

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Loxentia 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Loxentia 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly**

duloxetín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Loxentia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Loxentiu
3. Ako užívať Loxentiu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loxentiu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Loxentia a na čo sa používa**

Loxentia obsahuje liečivo duloxetín. Loxentia zvyšuje hladinu sérotonínu a noradrenalínu v nervovom systéme.

Loxentia sa podáva cez ústa na liečbu stresovej inkontinencie moču (SUI) u žien.

Stresová inkontinencia moču je stav, pri ktorom trpia pacientky mimovoľným únikom moču pri fyzickej námahe alebo iných aktivitách ako sú smiech, kašeľ, kýchanie, dvíhanie ťažkých predmetov či cvičenie.

Predpokladá sa, že Loxentia pôsobí tak, že posilňuje sval, ktorý zabezpečuje zadržiavanie moču, keď sa smejete, kýchate alebo sa venujete fyzickým aktivitám.

Účinnosť Loxentie sa zosilňuje kombináciou s programom tréningu svalstva panvového dna (PFMT).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Loxentiu**

**Neužívajte Loxentiu ak**

- ste alergický na duloxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie pečene,
- máte vážne ochorenie obličky,
- užívate alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali iné lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (pozri „Iné lieky a Loxentia“),
- užívate fluvoxamín, ktorý sa zvyčajne užíva na liečbu depresie, ciprofloxacín alebo enoxacín, ktoré sa užívajú na liečbu niektorých infekcií.

Ak máte vysoký krvný tlak alebo choré srdce, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať Loxentiu.

## **Upozornenia a opatrenia**

Nasledujú dôvody, prečo by Loxentia mohla byť pre vás nevhodná. Predtým, ako začnete užívať Loxentiu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate lieky na liečbu depresie, triptány, antipsychotiká, buprenorfín. Použitie týchto liečiv súbežne s Loxentiou môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a Loxentia“ a „Možné vedľajšie účinky“),
- užívate ľubovník bodkovaný, bylinný prípravok (*Hypericum perforatum*),
- máte ochorenie obličiek,
- ste mali záchvaty,
- ste v minulosti trpeli mániou,
- trpíte bipolárnou poruchou,
- máte problémy s očami, napr. niektorý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak),
- máte v anamnéze poruchy krvácanosti (ľahko sa vám tvoria modriny), najmä ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- je u vás riziko nízkej hladiny sodíka (napríklad, ak užívate diuretiká - tablety na odvodnenie, najmä, ak ste starší),
- ste v súčasnej dobe liečený iným liekom, ktorý môže spôsobiť poškodenie pečene,
- užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Loxentia“).

Loxentia môže vyvolať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Ak sa vám to stane, povedzte to lekárovi.

Tiež povedzte svojmu lekárovi:

ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky nepokoja, halucinácie, strata koordinácie, rýchly tlkot srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, hyperaktívne reflexy, hnačka, kóma, nevoľnosť, vracanie, pretože to môžu byť príznaky sérotonínového syndrómu.

Vo svojej najťažšej forme sa sérotonínový syndróm môže podobat' neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho tlkotu srdca, potenia, závažnej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšených svalových enzýmov (stanovených krvným testom).

Lieky ako Loxentia (takzvané SSRI/SNRI) môžu spôsobiť príznaky sexuálnej dysfunkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pretrvávajú aj po ukončení liečby.

### ***Myšlienky na samovraždu a zhoršenie depresie alebo úzkostnej poruchy***

Hoci Loxentia nie je indikovaná na liečbu depresie, jej liečivo (duloxetín) sa používa na liečbu depresie. Ak máte depresiu a/alebo máte úzkostnú poruchu, môžu sa u vás niekedy objaviť myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ich výskyt sa môže zvýšiť na začiatku prvej liečby antidepresívami, pretože tieto lieky účinkujú až po nejakom čase, zvyčajne po dvoch týždňoch, niekedy aj neskôr.

Pravdepodobnosť ich výskytu je vyššia, ak ste:

- mali predtým myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodzovanie,
- mladý dospelý človek. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých do 25 rokov s psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

**Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.**

Môže byť potrebné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo úzkostnú poruchu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď sa im bude zdať, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov**

Loxentia sa za normálnych okolností nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov užívajúcich lieky z tejto skupiny je zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokus o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľský postoj (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť). U tejto vekovej skupiny ešte neboli zistené účinky podávania duloxetínu z hľadiska dlhodobej bezpečnosti týkajúce sa rastu, dospievania a vývoja poznávacích (kognitívnych) schopností a správania.

### **Iné lieky a Loxentia**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlavná zložka Loxentie, duloxetín, sa používa aj v iných liekoch na iné ochorenia:

- diabetická neuropatická bolesť, depresia, úzkosť a inkontinencia moču

Je nutné vyhnúť sa používaniu viac ako jedného z týchto liekov súčasne. Overtite si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Loxentiu spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, aby ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajúce užívať akýkoľvek liek, vrátane voľne dostupných liekov, či rastlinných liečiv.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak teraz užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

**Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO):** Loxentiu nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali antidepresívny liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepresívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú viazané na lekárske predpis, vrátane Loxentie, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, musíte počkať minimálne 14 dní, kým budete môcť začať užívať Loxentiu. Zároveň, ak ste prestali užívať Loxentiu, musíte počkať minimálne 5 dní, než začnete užívať niektorý IMAO.

**Lieky, ktoré spôsobujú ospalosť:** patria sem lieky, ktoré vám predpisuje lekár, vrátane benzodiazepínov, silných liekov proti bolesti, antipsychotík, fenobarbitalu a antihistaminík.

**Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu:** Triptány, buprenorfín (liek na liečbu bolesti alebo závislosti od opioidov), tramadol, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepresíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), petidín, ľubovník bodkovaný a IMAO (ako sú moklobemid a linezolid). Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov, ako je napríklad sérotonínový syndróm (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Loxentiou prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, vyhľadajte lekára.

**Ústami užívané antikoagulanty alebo protidoštičkové látky:** lieky na zriedenie krvi alebo na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Tieto lieky by mohli zvýšiť riziko krvácania.

### **Loxentia a jedlo, nápoje a alkohol**

Loxentia sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď užívate Loxentiu, požívajte alkohol s mimoriadnou opatrnosťou.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť, kým užívate Loxentiu. Loxentiu užívajte len po konzultácii s vaším lekárom týkajúcej sa možného prínosu a všetkých možných rizík pre vaše nenarodené dieťa.

Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate Loxentiu. Užívanie podobných liekov (SSRI) v tehotenstve môže zvýšiť riziko závažného stavu u dojčiat, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý spôsobuje, že dieťa rýchlejšie dýcha a má modrastú farbu. Tieto príznaky zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení. Ak sa to stane vášmu dieťaťu, kontaktujte ihneď svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

- Ak užívate Loxentiu na konci svojho tehotenstva, môžu sa u vášho dieťaťa po narodení objaviť isté príznaky. Tieto sa zvyčajne objavia pri narodení alebo v priebehu niekoľkých dní po narodení. Medzi takéto príznaky patria napríklad ochabnuté svaly, triaška, nepokoj, problémy s kŕmením, ťažkosti s dýchaním a kŕče. Ak má vaše dieťa akýkoľvek z týchto príznakov po narodení, alebo máte obavy o jeho zdravie, kontaktujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám budú vedieť poradiť.
- Dostupné údaje o použití Loxentie počas prvého trimestra tehotenstva nepreukázali vo všeobecnosti zvýšené riziko celkových vrodených chýb u dieťaťa. Ak sa Loxentia užíva v druhej polovici tehotenstva, môže existovať zvýšené riziko, že sa dieťa narodí skôr (6 ďalších predčasne narodených detí na každých 100 žien, ktoré užívajú Loxentiu v druhej polovici tehotenstva), väčšinou medzi 35. a 36. týždňom tehotenstva.
- Ak užívate Loxentiu na konci svojho tehotenstva, je tam zvýšené riziko nadmerného pošvového krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácajúce príhody. Ošetrojúci lekár alebo pôrodná asistentka musia vedieť, že užívate duloxetín, aby vám mohli poradiť.
- Označte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Užívanie Loxentie počas dojčenia sa neodporúča. Poradíte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Loxentia môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Nevedzte vozidlá, nepoužívajte ani neobsluhujte žiadne stroje, kým nezistíte, ako na vás Loxentia pôsobí.

### **Loxentia obsahuje sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Loxentiu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Loxentia je určená na vnútorné použitie. Kapsulu prehltnite v celku a zapite vodou.

Odporúčaná dávka Loxentie je 40 mg dvakrát denne (ráno a neskoro poobede/večer). Váš lekár môže rozhodnúť o začatí liečby jednou 20 mg kapsulou dvakrát denne v priebehu dvoch týždňov predtým, ako vám zvýši dávku na 40 mg dvakrát denne.

Bez konzultácie so svojím lekárom neprestávajúce Loxentiu užívať, ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vašu poruchu. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

### **Ak užijete viac Loxentie**

Ak ste užili väčšie množstvo Loxentie, ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi prejavy predávkovania patria ospalosť, kóma, sérotonínový syndróm (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty, vracanie a búšenie srdca.

### **Ak zabudnete užiť Loxentiu**

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa blíži čas, keď máte užiť svoju ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli, a vezmite si iba jednu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužite väčšie množstvo Loxentiu ako vám bolo predpísané na jeden deň.

### **Ak prestanete užívať Loxentiu**

NEPRESTÁVAJTE užívať kapsuly, ak tak nenariadil váš lekár, a to ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Ak lekár dospeje k rozhodnutiu, že už ďalej Loxentiu nepotrebujete, vyzve vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávky.

Niektorí pacienti, ktorí náhle prestali užívať Loxentiu, mali príznaky ako sú:

- nevoľnosť, pocity pichania a mravčenia alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (najmä v hlave), poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať), únava, ospalosť, nepokoj alebo rozrušenie, úzkosť, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, trasenie (tras), bolesť hlavy, bolesť svalov, podráždenosť, hnačka, zvýšené potenie alebo závrat.

Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú; ak však máte príznaky, ktoré sú problémové, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú však zvyčajne mierne až stredne závažné a často po niekoľkých týždňoch vymiznú.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- pocit na vracanie, sucho v ústach, zápcha
- únava

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť
- bolesť hlavy, závrat, pocit únavy, pocit ospalosti, tras, poruchy citlivosti vrátane necitlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo)
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti
- zvýšené potenie
- slabosť, chvenie

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- alergické reakcie
- znížená aktivita štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu alebo nárast hmotnosti
- dehydratácia
- škripanie alebo zatínanie zubov, pocit dezorientácie, nedostatok motivácie, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- pocit nervozity, porucha pozornosti, zmena chuti, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), porucha videnia, pocit suchých očí
- tinitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho zvuku), bolesť ucha
- pocit búšenia srdca, rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- mdloby

- častejšie zívanie
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev), zápal úst, grganie, problémy s prehĺtaním, plynatosť, zápach z úst
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a žltnutie kože alebo očných bielok
- (svrbiaca) vyrážka, nočné potenie, žihľavka, studený pot, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- bolesť svalov, svalová strnulosť, svalové kŕče, stiahnutie svalov čeľuste
- problémy so začatím močenia, bolestivé močenie, zvýšená potreba močiť v noci, častejšie močenie, abnormálny zápach moču
- neobvyklé pošvové krvácanie, menopauzálne symptómy
- bolesť v hrudi, pocit chladu, smäd, pocit horúčavy
- strata hmotnosti, prírastok hmotnosti
- Loxentia môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeneých enzýmov alebo draslíka, kreatínfosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat s opuchnutým jazykom alebo perami
- nízke hladiny sodíka v krvi (najmä u starších ľudí; medzi príznaky patria pocit závratu, slabosti, zmätenosti, ospalosti alebo veľkej únavy, pocit na vracanie, alebo vracanie, vážnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády), syndróm neadekvátneho vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)
- samovražedné správanie, mánia (nadmerná aktivita, rýchle myslenie a znížená potreba spánku), halucinácie, agresivita a hnev
- „sérotonínový syndróm“ (zriedkavá reakcia, ktorej príznaky môžu zahŕňať mimovoľné rytmické kontrakcie svalov, vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kómu, nadmerné potenie, tras, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, telesnú teplotu nad 38 °C, nevoľnosť, vracanie, hnačku), záchvaty kŕčov, náhle mimovoľné záškľby alebo trhnutia svalov, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť či stáť, pocit nervozity, porucha pozornosti, zmena chuti, problémy s ovládaním pohybov ako sú napr. chýbajúca koordinácia alebo mimovoľné pohyby svalov, syndróm nepokojných nôh
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- mdloby, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielkov (žltacka)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie, pri ktorom sa vytvárajú pľuzgieriky na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch), závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla (angioedém), citlivosť na slnečné svetlo
- svalové záškľby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, potreba častejšieho močenia ako obvykle, slabší prúd
- neobvyklá menštruácia, vrátane silnej, bolestivej, nepravidelnej alebo dlhotrvajúcej menštruácie, neobvykle mierna alebo chýbajúca menštruácia, neobvyklá tvorba materského mlieka
- nadmerné krvácanie z pošvy tesne po pôrode (popôrodné krvácanie)
- pády (najmä u starších ľudí), nezvyčajný spôsob chôdze

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- zápal krvných ciev v pokožke (kožná vaskulitída)

### **Frekvencia neznáma (nemožno stanoviť z dostupných údajov)**

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový tep

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Loxentiu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Loxentia obsahuje

- Liečivo je duloxetín. Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg alebo 40 mg duloxetínu (vo forme duloxetínum-chloridu).

- Ďalšie zložky sú:

obsah kapsuly: zrný cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hypromelóza 6 cP, sacharóza, kyselina askorbová, acetát-sukcinát hypromelózy, mastenec, trietyl-citrát a oxid titaničitý (E171).

obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), indigotín (E132), žltý oxid železitý (E172) – iba v 40 mg kapsulách, červený oxid železitý (E172) – iba v 40 mg kapsulách, atrament (šelak, propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525)).

Pozri časť 2. „Loxentia obsahuje sacharózu“.

### Ako vyzerá Loxentia a obsah balenia

20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly: Biele až mierne zafarbené pelety v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 4 (dĺžka približne: 14 mm). Telo a viečko kapsuly sú svetlomodré. Telo kapsuly je označené čiernou značkou 20.

40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly: Biele až mierne zafarbené pelety v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti 2 (dĺžka kapsuly: približne 18 mm). Telo kapsuly je svetlooranžové a viečko kapsuly svetlomodré. Telo kapsuly je označené čiernou značkou 40.

Loxentia je dostupná v baleniach po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 alebo 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

#### Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Fínsko	Loxentia kova enterokapseli
Švédsko	Loxentia hårda enterokapslar
Dánsko	Loxentia
Írsko	Loxentia hard gastro-resistant capsules
Slovensko	Loxentia tvrdé gastrorezistentné kapusly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).