

Písomná informácia pre používateľa

Duloxetin Sandoz 30 mg Duloxetin Sandoz 60 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 Duloxetin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duloxetin Sandoz
3. Ako užívať Duloxetin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duloxetin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Duloxetin Sandoz a na čo sa používa

Duloxetin Sandoz obsahuje liečivo duloxetín.

Duloxetin Sandoz zvyšuje hladinu sérotonínu a noradrenalínu v nervovom systéme.

Duloxetin Sandoz sa používa u dospelých na liečbu:

- depresie
- generalizovanej úzkostnej poruchy (chronický pocit úzkosti alebo nervozity)
- diabetickej neuropatickej bolesti (zvyčajne je opísaná ako páľčivá, bodavá, pichľavá či vystreľujúca, alebo sa podobá na bolesť po rane elektrickým prúdom. V postihnutom mieste môže dôjsť k strate citlivosti alebo vnemy ako dotyk, teplo, chlad alebo tlak môžu spôsobovať bolesť).

Duloxetin Sandoz začína účinkovať u väčšiny ľudí s depresiou alebo úzkosťou v priebehu dvoch týždňov od začiatku liečby, ale môže to trvať až 2-4 týždne, kým sa budete cítiť lepšie. Ak sa po uplynutí tohto obdobia nebudete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže naďalej podávať Duloxetin Sandoz, aj keď sa cítite lepšie, aby sa zabránilo návratu depresie alebo úzkosti.

U pacientov s diabeticou neuropatickou bolesťou to môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie po 2 mesiacoch, povedzte to svojmu lekárovi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duloxetin Sandoz

Neužívajte Duloxetin Sandoz

- ak ste alergický na duloxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte ochorenie pečene
- máte závažné ochorenie obličiek
- užívate alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali iné lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (pozri „Iné lieky a Duloxetin Sandoz“)

- 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 srdcové chorenie, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať Duloxetin Sandoz.

Upozornenia a opatrenia

Nasledujú dôvody, prečo by Duloxetin Sandoz mohol byť pre vás nevhodný. Predtým, ako začnete užívať Duloxetin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate iné lieky na liečbu depresie (pozri časť „Iné lieky a Duloxetin Sandoz“)
- užívate ľubovník bodkovaný, rastlinný 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 chorobopise poruchy krvácania (ľahko sa vám tvoria podliatiny), 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 Duloxetin Sandoz“)

Duloxetin Sandoz môže vyvolať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu 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 Duloxetin Sandoz (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Myšlienky na samovraždu a zhoršenie depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte úzkostnú poruchu, môžu sa u vás niekedy objaviť myšlienky na sebaopoškodzovanie 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 sebaopoškodzovanie
- mladý dospelý človek. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých do 25 rokov s psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívom.

Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebaopoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu.

Možno by bolo užitočné povedať vašim príbuzným alebo blízkym priateľom, 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 vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje alebo zistia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Duloxetin Sandoz sa za normálnych okolností nesmie užívať 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, myšlienky o samovražde a nepriateľský postoj (prevažne agresivita, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže Duloxetin Sandoz predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Duloxetin Sandoz pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na vášho lekára. Lekára informujte, ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho Duloxetin Sandoz objavia alebo zhoršia vyššie uvedené príznaky. Tiež ešte neboli u tejto vekovej skupiny zistené účinky dlhodobého podávania Duloxetinu Sandoz na bezpečnosť týkajúce sa rastu, dospievania a vývoja vnímania a správania.

Iné lieky a Duloxetin Sandoz

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

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

- diabetická neuropatická bolesť, depresia, úzkosť a inkontinencia moču

Je nutné vyvarovať sa používania viac ako jedného z týchto liekov súčasne. Overtte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Duloxetin Sandoz spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, že by ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajúce užívať akýkoľvek liek, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis či rastlinných prípravkov.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): Duloxetin Sandoz nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali iný antidepresívny liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepresívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú na lekárske predpis, vrátane Duloxetinu Sandoz, môže vyvolať závažné či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, minimálne 14 dní musíte počkať, kým budete môcť začať užívať Duloxetin Sandoz. Zároveň, ak ste prestali užívať Duloxetin Sandoz, musíte počkať najmenej 5 dní, kým 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, tramadol, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepresíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), petidín, buprenorfin, ľubovník bodkovaný a IMAO (ako sú moklobemid a linezolid). Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Duloxetinom Sandoz prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, vyhľadajte svojho lekára.

Perorálne antikoagulanciá alebo látky proti zhlukovaniu krvných doštičiek: lieky na zriedenie krvi alebo na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Tieto lieky by mohli zvýšiť riziko krvácania.

Duloxetin Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

Duloxetin Sandoz je možné užívať s jedlom alebo bez jedla. Kým užívate Duloxetin Sandoz, požívajte alkohol s mimoriadnou opatnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotniť, kým užívate Duloxetin Sandoz. Duloxetin Sandoz 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 Duloxetin Sandoz. 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 Duloxetin Sandoz na konci svojho tehotenstva, môžu sa u vášho dieťaťa po narodení objaviť isté príznaky. Tieto sa zvyčajne objavujú 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.

Ak užívate Duloxetin Sandoz na konci svojho tehotenstva, existuje zvýšené riziko nadmerného pošvového krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé príhody. Ošetrojúci lekár alebo pôrodná asistentka by mali vedieť, že užívate duloxetín, aby vám mohli poradiť.

Dostupné údaje o použití duloxetínu počas prvého trimestra tehotenstva nepreukázali vo všeobecnosti zvýšené riziko celkových vrodených chýb u dieťaťa. Ak sa Duloxetin Sandoz 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 duloxetín v druhej polovici tehotenstva), väčšinou medzi 35. a 36. týždňom tehotenstva.

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Užívanie Duloxetinu Sandoz počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Duloxetin Sandoz môže spôsobiť ospalosť alebo závrate. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje či stroje, kým nezistíte, ako na vás Duloxetin Sandoz pôsobí.

Duloxetin Sandoz obsahuje laktózu, červeň Allura AC (E 129), sodík a oranžovú žltú FCF (E 110)

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

Tento liek obsahuje červeň Allura AC (E 129), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej gastrorezistentnej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Len 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tento liek obsahuje oranžovú žltú FCF (E 110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Duloxetin Sandoz

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

Depresia a diabetická neuropatická bolesť:

Zvyčajná dávka Duloxetinu Sandoz je 60 mg duloxetínu jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše lekár.

Generalizovaná úzkostná porucha:

Zvyčajná začiatková dávka Duloxetinu Sandoz je 30 mg jedenkrát denne, po ktorej u väčšiny pacientov nasleduje dávka 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám

predpíše lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na Duloxetin Sandoz.

Duloxetin Sandoz je určený na perorálne (ústami) použitie. Kapsulu prehltajte vcelku a zapite vodou.

Aby ste nezabudli užiť Duloxetin Sandoz, užívajte ho každý deň v rovnakom čase.

Poradte sa s lekárom o tom, ako dlho máte užívať Duloxetin Sandoz. Bez konzultácie s lekárom neprestávajúce Duloxetin Sandoz 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 Duloxetinu Sandoz, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Duloxetinu Sandoz, ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi príznaky predávkovania patria ospalosť, bezvedomie, 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 Duloxetin Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa tak stalo v čase, 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. Neužívajte väčšie množstvo Duloxetinu Sandoz ako vám bolo predpísané na jeden deň.

Ak prestanete užívať Duloxetin Sandoz

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

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

- závrat
- pocity pálenia kože alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (najmä v hlave)
- poruchy spánku (živé sny, nočné mory, nespavosť)
- únava, ospalosť
- nepokoj alebo rozrušenie
- úzkosť
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie
- trasenie (tras)
- bolesti hlavy,
- bolesť svalov
- podráždenosť
- hnačka
- zvýšené potenie
- vertigo (točenie hlavy)

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

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

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)

- bolesť hlavy
- pocit ospalosti
- pocit na vracanie (nevoľnosť)
- sucho v ústach

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

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom
- pocity nepokoja
- menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus
- nezvyčajné sny
- závrat
- pocit lenivosti
- triaška
- porucha citlivosti vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinnitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho podnetu)
- pocit búšenia srdca
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- častejšie zívanie
- zápcha
- hnačka
- bolesť žalúdka
- nevoľnosť (vracanie)
- pálenie záhy alebo tráviace ťažkosti, plynatosť
- zvýšené potenie, (svrbiaca) vyrážka
- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolestivé močenie, časté močenie
- problémy s dosiahnutím erekcie, zmenená ejakulácia
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- úbytok telesnej hmotnosti

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s depresiou liečených týmto liekom došlo na začiatku užívania tohto lieku k určitej strate hmotnosti. Po šiestich mesiacoch liečby však tieto deti a dospievajúci nadobudli rovnakú hmotnosť ako ich rovesníci rovnakého pohlavia.

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

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- myšlienky na samovraždu
- problémy so spánkom
- škripanie zubami alebo zatínanie zubov
- pocit dezorientácie
- nedostatok motivácie
- náhle mimovoľné zášklby 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, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), porucha zraku
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo)
- bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- omdletie, závrat

- pocit padania alebo mdlôb pri prudkom vstávaní
- pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- zvieranie hrdla
- krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica
- gastroenteritída, grganie
- problémy s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a žltnutie kože alebo očných bielok
- nočné potenie, žihľavka, studený pot
- citlivosť na slnečné svetlo
- zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové zášklby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť
- močenie s oneskoreným štartom
- zvýšená potreba močiť v noci
- potreba dlhšieho močenia ako obvykle
- znížený tok moču
- neobvyklé pošvové krvácanie
- neobvyklá menštruácia, vrátane silnej, bolestivej, nepravidelnej alebo dlhotrvajúcej menštruácie
- neobvykle mierna alebo chýbajúca menštruácia
- bolesť v semenníkoch a miešku
- bolesť v hrudi
- pocit chladu, smäd, chvenie, pocit návalu tepla
- nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok hmotnosti

Duloxetin Sandoz môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečenevých enzýmov alebo hladiny:

- draslíka,
- kreatín fosfokinázy,
- cukru alebo
- cholesterolu v krvi.

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

- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat sprevádzané opuchnutým jazykom alebo perami, alergické reakcie
- znížená funkcia štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu alebo nárast hmotnosti
- dehydratácia
- 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, závažnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády)
- syndróm neadekvátneho vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)
- samovražedné správanie
- mánia (nadmerná aktivita, striedanie myšlienok a znížená potreba spánku)
- halucinácie, agresivita a hnev
- „sérotonínový syndróm“ (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov)
- záchvaty
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- zápal úst
- prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielkov (žltáčka)
- 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)
- stiahnutie svalov čeluste

- nezvyčajný zápach moču
- menopauzálne príznaky
- nezvyčajná tvorba materského mlieka u mužov a žien
- nadmerné krvácanie z pošvy tesne po pôrode (popôrodné krvácanie)

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal krvných ciev v pokožke (kožná vaskulitída)

Neznáma častota výskytu (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 lekárnika. 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 Duloxetin Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

HDPE fľaše:

Po prvom otvorení použite do 30 dní.

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 Duloxetin Sandoz obsahuje

- Liečivo je duloxetín.
Duloxetin Sandoz 30 mg: Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).
Duloxetin Sandoz 60 mg: Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: predželatinovaný škrob (kukuričný), mikrokryštalická celulóza, povidón K 30, mastenec, stearyl-horečnatý, stearyl-fumarát sodný, acetosukcinát hypromelózy, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, hypromelóza a makrogol 4000.

Kapsula: oxid titaničitý (E171), želatína, briliantná modrá FCF (E 133), červeň Allura AC (E 129).

Len 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
chinolínová žltá (E 104) a oranžová žltá FCF (E 110)

Atrament: šelak, hliníkový lak indigokarmínu (E 132), oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520).

Ako vyzerá Duloxetin Sandoz a obsah balenia

30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Kapsuly s nepriehľadným tmavomodrým vrchnákom a nepriehľadným bielym telom, veľkosti 2, s vytlačeným číslom „30“, obsahujúce 4 biele až sivobiele okrúhle obojstranne vypuklé tablety.

60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Kapsuly s nepriehľadným tmavomodrým vrchnákom a nepriehľadným žltozeleným telom, veľkosti 0E, s vytlačeným číslom „60“, obsahujúce 8 bielych až sivobielych okrúhlych obojstranne vypuklých tabliet.

Tvrde gastrorezistentné kapsuly sú dostupné v PVC/PE/PCTFE/Al blistroch alebo v PA/Al/PVC/Al blistroch alebo sú dostupné v HDPE fľaši s detským bezpečnostným uzáverom s polypropylénovým uzáverom so závitom a vložené v škatuľke.

balených v škatuľkách.

Veľkosti balenia:

Blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

Fľaša: 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5

69300 Rodopi

Grécko

Pharmathen S.A.

Dervenakion str. 6, Pallini

15351 Attiki

Grécko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben

Nemecko

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

Nemecko:	Duloxetin HEXAL 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin HEXAL 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Rakúsko:	Duloxetin Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln
Dánsko:	Duloxetin "Hexal"
Grécko:	Duloxetin/Sandoz
Maďarsko:	Duloxetin Sandoz 30 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula Duloxetin Sandoz 60 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Poľsko:	Duloxetine Sandoz

Slovinsko:	Duloksetin Sandoz 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Duloksetin Sandoz 60 mg trde gastrorezistentne kapsule
Slovenská republika:	Duloxetin Sandoz 30 mg Duloxetin Sandoz 60 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.