

Písomná informácia pre používateľa

Duloxetin Stada 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

duloxetín (ako chlorid)

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

1. Čo je Duloxetin Stada a na čo sa používa

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

Duloxetin Stada 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 Stada 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 Stada, 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 Stada

NEUŽÍVAJTE Duloxetin Stada

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

- ak užívate fluvoxamín, ktorý sa zvyčajne užíva na liečbu depresie, ciprofloxacín alebo enoxacín, ktoré sa užívajú na liečbu niektorých infekcií
- ak užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Duloxetin Stada“)

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

Upozornenia a opatrenia

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

- užívate iné lieky na liečbu depresie (pozri časť „Iné lieky a Duloxetin Stada“)
- užívate rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- máte choré obličky
- ste mali záchvaty (kŕče)
- ste v minulosti mali mániu
- máte bipolárnu poruchu
- máte problémy s očami, napr. niektorý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak)
- ste v minulosti mali poruchy krvácanosti (ľahko sa vám tvoria krvné 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 súčasnosti liečený iným liekom, ktorý môže spôsobiť poškodenie pečene
- užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Duloxetin Stada“)

Duloxetin Stada môže vyvolať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stát. 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 Stada (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 sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ich výskyt sa môže zvýšiť na začiatku prvej liečby antidepresívom, 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 antidepresívom.

Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebapoškodzovanie 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

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

Iné lieky a Duloxetin Stada

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

Hlavná zložka Duloxetinu Stada, 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 súbežne. Overtte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Duloxetin Stada spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, že by ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajúce užívať ktorýkoľvek liek, vrátane voľne dostupných liekov či rastlinných prípravkov.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledovných liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): Duloxetin Stada nemáte užívať, ak súbežne 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 na lekárske predpis, vrátane Duloxetinu Stada, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, minimálne 14 dní musíte počkať, kým budete môcť začať užívať Duloxetin Stada. Zároveň, ak ste prestali užívať Duloxetin Stada, 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, 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; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Duloxetinom Stada prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, mali by ste vyhľadať lekára.

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

Duloxetin Stada a jedlo, nápoje a alkohol

Duloxetin Stada možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Počas liečby Duloxetinojm Stada používajte 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotniť, kým užívate Duloxetin Stada. Duloxetin Stada 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 Stada. Užívanie podobných liekov (SSRI) v tehotenstve môže zvýšiť riziko závažného stavu u dojčiat, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý spôsobuje, že bábätko rýchlejšie dýcha a má modrastú farbu. Tieto príznaky zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení. Ak sa to stane vášmu bábätku, kontaktujte ihneď svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.
- Ak užívate Duloxetin Stada na konci svojho tehotenstva, môžu sa u vášho bábätko 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 bábätko 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 Stada na konci svojho tehotenstva, je tam 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 Stada 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 Stada počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Duloxetin Stada môže spôsobiť ospalosť alebo závrat. Nevedte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje či stroje, kým nezistíte, ako na vás pôsobí Duloxetin Stada.

Duloxetin Stada obsahuje sacharózu

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

3. Ako užívať Duloxetin Stada

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

Dávkovanie

Depresia a diabetická neuropatická bolesť:

Zvyčajná dávka Duloxetinu Stada je 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je pre vás vhodná, vám predpíše váš lekár.

Generalizovaná úzkostná porucha:

Zvyčajná začiatková dávka Duloxetinu Stada je 30 mg jedenkrát denne, po ktorej u väčšiny pacientov nasleduje dávka 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je pre vás vhodná, vám predpíše váš lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na Duloxetin Stada.

Spôsob podávania

Duloxetin Stada je určený na perorálne použitie (užitie ústami). Kapsulu prehltajte celú a zapite vodou.

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

Dĺžka podávania

Poradte sa s lekárom o tom, ako dlho máte užívať Duloxetin Stada. Bez konzultácie s lekárom neprestaňte užívať Duloxetin Stada, 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 Stada, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Duloxetinu Stada ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik. Medzi príznaky 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 Duloxetin Stada

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, len čo si spomeniete. Ak sa to však stalo v čase, keď máte už 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 Duloxetinu Stada, ako vám bolo predpísané na jeden deň.

Ak prestanete užívať Duloxetin Stada

NEPRESTÁVAJTE užívať kapsuly, ak tak nenariadil váš lekár, a to ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Ak lekár dospeje k rozhodnutiu, že už nepotrebuje Duloxetin Stada, požiada vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znížovali dávku.

Niektorí pacienti, ktorí náhle prestali užívať Duloxetin Stada, 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 alebo zvýšené potenie.

Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú; ak však máte príznaky, ktoré sú problémové, poraďte sa so svojím 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, tak aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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
- nutkanie na vracanie (nauzea), 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, neobvyklé sny
- závrat, pocit lenivosti, triaška alebo porucha citlivosti vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinitus (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 zažívacie ťažkosti, plynatosť
- zvýšené potenie, (svrbiaca) vyrážka
- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolestivé močenie, časté močenie
- problémy s dosiahnutím erekcie, zmeny ejakulácie
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- pokles telesnej hmotnosti

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s depresiou liečených týmto liekom došlo na začiatku užívania k určitej strate hmotnosti. Po 6 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 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, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), problémy so zrakom
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- omdlenie, závrat, pocit závratu alebo mdlôb pri prudkom vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi alebo čierna smolová stolica, gastroenteritída (črevná chrípka), grganie, problémy s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a zožltnutie kože alebo očných bielok
- nočné potenie, žihľavka, studený pot, citlivosť na slnečné svetlo, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové záškľby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, ťažkosti so zahájením močenia, zvýšená potreba močiť v noci, potreba močiť väčšie množstvo moču 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 na hrudi, pocit chladu, smäd, chvenie, pocit horúčosti, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok telesnej hmotnosti
- Duloxetin Stada môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov alebo draslíka, kreatín fosfokinázy, 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 sprevádzané opuchnutým jazykom alebo perami, alergické reakcie
- znížená aktivita 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, vážnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády), syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)

samovražedné správanie, mánia (nadmerná aktivita, rýchle 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)
- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- zápal úst, prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku);
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielok (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
- neobvyklý zápach moču
- menopauzálné symptómy, nenormálna 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)

Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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 Stada

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte 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 Duloxetin Stada obsahuje

Liečivo je duloxetín.

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: hypromelóza, acetátosukcinát hypromelózy, sacharóza, zrnený cukor, mastenec, oxid titaničitý (E 171), hyprolóza.

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E132), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Duloxetin Stada a obsah balenia

Duloxetin Stada je tvrdá gastrozistentná kapsula. Každá kapsula Duloxetinu Stada obsahuje pelety (guľôčky) duloxetínumchloridu v obale, ktorý ich chráni pred účinkami žalúdočnej kyseliny.

60 mg kapsuly majú zelené telo, tmavomodré viečko a sú naplnené gastrozistentnými peletami.

Duloxetin Stada je dostupný v baleniach po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrase 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrase 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

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

Belgicko	Duloxetine Eurogenerics 30, 60 mg harde maagsapresistente capsules
Dánsko	Duloxetin STADA
Fínsko	Duloxetin STADA 30, 60 mg kova enterokapseli
Francúzsko	Duloxetine EG 30, 60 mg, gélule gastro-résistante
Holandsko	Duloxetine CF 30, 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Chorvátsko	Duloksetin Stada 30 mg/60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Írsko	Duloxetine Clonmel 30, 60 mg hard gastro-resistant capsules
Luxembursko	Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes
Maďarsko	Duloxetin STADA 30, 60 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Nemecko	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugalsko	Duloxetina Ciclum
Rakúsko	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Rumunsko	Duloxetina Stada 30, 60 mg capsule gastrozistente
Slovensko	Duloxetin Stada 60 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly
Španielsko	Duloxetina STADA 30, 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Švédsko	Duloxetin STADA 30, 60 mg enterokapslar, hårda

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.