

Písomná informácia pre používateľa

ONELAR 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly duloxetín (vo forme chloridu)

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

1. Čo je ONELAR a na čo sa používa

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

ONELAR sa používa u dospelých na liečbu:

- depresie
- generalizovanej úzkostnej poruchy (pretrvávajúci pocit úzkosti alebo nervozity)
- diabetickej neuropatickej bolesti (zvyčajne je opísaná ako pálivá, bodavá, pichľavá či vystreľujúca bolesť, 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).

ONELAR 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 aj naďalej podávať ONELAR, aj keď sa cítite lepšie, aby sa zabránilo návratu depresie alebo úzkosti.

U ľudí 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 ONELAR

Neužívajte ONELAR, ak:

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

Ak máte vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať ONELAR.

Upozornenia a opatrenia

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

- užívate iné lieky na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a ONELAR“)
- užívate ľubovník bodkovaný, bylinný prípravok (*Hypericum perforatum*)
- máte ochorenie obličiek
- sa u vás vyskytli záchvaty (kŕče)
- sa u vás vyskytla mánia
- trpíte bipolárnou poruchou
- máte problémy s očami, napr. určitý 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, 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 ONELAR“).

ONELAR môže vyvolať pocit nepokoja 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 podobáť 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 ONELAR (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 antidepresívami, pretože tieto lieky účinkujú až po nejakom čase, zvyčajne po dvoch týždňoch, niekedy aj neskôr.

Pravdepodobnosť ich výskytu je vyššia, ak ste:

- už predtým uvažovali o samovražde alebo o sebapoškodení
- mladý dospelý. 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 kedykoľvek vyskytnú 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 do 18 rokov

ONELAR sa za normálnych okolností nemá 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 nepriateľské správanie (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže ONELAR predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal ONELAR pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa o tom chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Svojho lekára tiež informujte, ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho ONELAR objavia alebo zhoršia hore uvedené príznaky. U tejto vekovej skupiny ešte neboli zistené účinky podávania lieku ONELAR z hľadiska dlhodobej bezpečnosti týkajúce sa rastu, dospievania a vývoja poznávacích schopností a správania.

Iné lieky a ONELAR

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

Liečivo lieku ONELAR, 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. Overtte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): ONELAR 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 viazané na lekárske predpis, vrátane lieku ONELAR, 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 ONELAR. Zároveň, ak ste prestali užívať ONELAR, 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, tramadol a petidín, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepresíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), 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 liekom ONELAR 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.

ONELAR a jedlo, nápoje a alkohol

ONELAR sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď užívate ONELAR, požívajte alkohol s opatrnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie

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

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť, kým užívate ONELAR. ONELAR 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 ONELAR. 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 ONELAR ku koncu 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 ONELAR 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 duloxetín 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 dojíčite. Užívanie lieku ONELAR počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ONELAR 30 mg obsahuje sacharózu a karmoizín

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

Karmoizín môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať ONELAR

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.

ONELAR je určený na vnútorné použitie. Kapsulu prehltajte vcelku a zapite vodou.

Depresia a diabetická neuropatická bolesť

Zvyčajná dávka lieku ONELAR je 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše váš lekár.

Generalizovaná úzkostná porucha

Odporúčaná počiatočná dávka lieku ONELAR 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 váš lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na ONELAR.

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

Poradte sa so svojim lekárom o tom, ako dlho máte užívať ONELAR. Bez konzultácie so svojim lekárom neprestávajte ONELAR užívať, ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vaše ochorenie. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

Ak užijete viac lieku ONELAR, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku ONELAR 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 zrýchlený tlkot srdca.

Ak zabudnete užiť ONELAR

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. Neužívajte väčšie množstvo lieku ONELAR ako vám bolo predpísané na jeden deň.

Ak prestanete užívať ONELAR

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 ONELAR nepotrebuje, vyzve vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávky.

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

- závrat, 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, pocit podráždenosti, hnačka, zvýšené potenie alebo závrat.

Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú, ak však máte príznaky, ktoré sú obťažujúce, poradte sa so svojim 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 (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

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

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy s orgazmom alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- závrat, pocit spomalenosti, tras, pocit necitlivosti vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinitu (vnímanie zvuku v uchu bez vonkajšieho podnetu)
- pocit búšenia srdca
- zvýšený krvný tlak, návaly tepla
- 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, zmenená ejakulácia
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- úbytok hmotnosti

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

Menej časté (môžu postihovať až 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 vnímania 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 videnia
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha

- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- mdloby, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a /alebo nôh
- zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev), 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 záškľby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, problémy so začatím močenia, zvýšená potreba močiť v noci, potreba močiť väčšie množstvo moču ako obvykle, zníženie toku 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 horúčavy, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok hmotnosti
- ONELAR môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov alebo draslíka, kreatínfosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat s 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 neadekvátneho 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)
- 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
- abnormálny zápach moču
- menopauzálné príznaky, neobvyklá tvorba materského mlieka u mužov a žien

- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- nadmerné krvácanie z pošvy krátko po pôrode (popôrodné krvácanie)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 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 ONELAR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Uchovávať pri teplote do 30 °C 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 ONELAR obsahuje

- Liečivo je duloxetín. Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).
- Ďalšie zložky sú:

Jadro pelety: zrený cukor (sacharóza, kukuričný škrob)

Potáh pelety: hypromelóza 2910/5, krospovidón typ A, sacharóza, acetosukcinát hypromelózy, trietyl-citrát (E1505), mastenec, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171)

Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171), želatína, patentná modrá (E131), laurylsíran sodný, karmoizín (E122).

Ako vyzerá ONELAR a obsah balenia

ONELAR 30 mg je modro-biela tvrdá gastrorezistentná kapsula. Každá kapsula lieku ONELAR 30 mg obsahuje pelety duloxetínum-chloridu v obale, ktorý ich chráni pred žalúdočnou kyselinou.

PA/Alu/PVC-Alu blister a PVC/PE/PVDC-Alu priehľadný blister.

Veľkosť balenia: blistre po 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196 a 500 kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca:

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.