

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duloxgamma, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxgamma, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duloxgamma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duloxgamma
3. Jak przyjmować lek Duloxgamma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxgamma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Duloxgamma wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (często opisywanego jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub ból porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała mogą wystąpić utrata czucia lub odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a nacisk może wywoływać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxgamma zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może to potrwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa należy zwrócić się do lekarza. Nawet, jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Duloxgamma, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

U osób z bólem w neuropatii cukrzycowej poprawa stanu może nastąpić po kilku tygodniach. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli poprawa nie nastąpiła po upływie 2 miesięcy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duloxgamma

Kiedy nie przyjmować leku Duloxgamma:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można u pacjenta stosować leku Duloxgamma. Przed rozpoczęciem stosowania leku Duloxgamma należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Duloxgamma a inne leki”)
- jeśli pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
- jeśli w przeszłości wystąpiły napady padaczkowe
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości epizody manii
- jeśli u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa
- jeśli pacjent ma choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków)
- jeśli występuje ryzyko zmniejszonego stężenia sodu (np. podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w podeszłym wieku)
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie inne leki, które mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Duloksetyna, substancja czynna leku Duloxgamma, występuje także w innych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:

- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymania moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lek Duloxgamma może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe

Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki zaczną działać. Myśli te mogą nasilić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu,
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

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

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie niniejszej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

Leki takie, jak Duloxgamma (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Zazwyczaj lek Duloxgamma nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxgamma u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Duloxgamma u

pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Duloxgamma wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, dotychczas nie ma długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania duloksetyny w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Duloxgamma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Duloxgamma jednocześnie z innymi lekami. Nie należy rozpoczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i preparatów ziołowych bez skontaktowania się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Duloxgamma jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminoooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Przykłady IMAO to moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxgamma, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Duloxgamma. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Duloxgamma.

Leki powodujące senność: Lekami tymi mogą być leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Duloxgamma, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe: Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

Lek Duloxgamma z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Duloxgamma można przyjmować w czasie lub niezależnie od posiłków. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxgamma.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Duloxgamma. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i

sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxgamma pod koniec trwania ciąży, takie objawy mogą wystąpić u jej dziecka w chwili urodzenia. Zwykle występują w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, trudności w oddychaniu i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Duloxgamma może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Duloxgamma.

Lek Duloxgamma zawiera sacharozę

Lek Duloxgamma zawiera sacharozę. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Duloxgamma

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

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej

Zwykle stosowana dawka leku Duloxgamma to 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych

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

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

Lek Duloxgamma stosuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Duloxgamma można przyjmować w czasie lub niezależnie od posiłków.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duloxgamma

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxgamma należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

Pominięcie przyjęcia leku Duloxgamma

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

Przerwanie przyjmowania leku Duloxgamma

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

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie duloksetyny, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do klucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (realistyczne sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykle sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie, w tym drętwienie, uczucie klucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, skurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych tym lekiem obserwowano zmniejszenie masy ciała po rozpoczęciu przyjmowania leku. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z tą obserwowaną u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- zapalenie gardła powodujące chrypkę

- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie zębami, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty głowy, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika, ból ucha
- szybkie i (lub) niemiernowe bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarny, smolisty kał, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówki oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- Lek Duloxgamma może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym językiem lub wargami, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności lub nadmiernego zmęczenia, nudności lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- kaszel, świszczący oddech i duszność, którym może towarzyszyć wysoka temperatura
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duloxgamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na bistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duloxgamma

Substancją czynną leku jest duloksetyna.

Każda kapsułka dojelitowa twarda Duloxgamma, 30 mg zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

Każda kapsułka dojelitowa twarda Duloxgamma, 60 mg zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: hypromeloza, hypromelozy octanobursztynian, sacharoza, sacharoza, ziarenka, talk, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian.

osłonka kapsułki - wieczko:

30 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)

60 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)

osłonka kapsułki - korpus:

30 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

60 mg: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Duloxgamma i co zawiera opakowanie

Lek Duloxgamma dostępny jest w dwóch dawkach: 30 mg i 60 mg.

Duloxgamma 30 mg to twarde żelatynowe kapsułki z ciemnoniebieskim wieczkiem i białym korpusem.

Duloxgamma 60 mg to twarde żelatynowe kapsułki z ciemnoniebieskim wieczkiem i jasnozielonym korpusem.

Każda kapsułka zawiera peletki duloksetyny chlorowodoru pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego

Lek Duloxgamma dostępny jest w opakowaniach po 28, 30, 98 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

Wytwórca

Wörwag Pharma GmbH & Co.KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Niemcy

hameln rds a.s.
900 01 Modra
Horná 36
Słowacja

Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: