

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Strodroś, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Strodroś, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna (w postaci chlorowodoru)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Strodroś i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strodroś
3. Jak przyjmować lek Strodroś
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Strodroś
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Strodroś jest doustnym lekiem stosowanym w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu jest problemem zdrowotnym charakteryzującym się mimowolnym popuszczaniem lub wyciekaniem moczu w czasie wykonywania wysiłku fizycznego lub takich czynności jak śmiech, kaszel, kichanie, podnoszenie przedmiotów i ćwiczenia fizyczne.

Uważa się, że działanie leku Strodroś polega na wzmacnianiu siły mięśni zapobiegających wyciekowi moczu podczas śmiechu, kichania lub wysiłku fizycznego.

Skuteczność leku Strodroś jest większa jeżeli lek jest stosowany jednocześnie z programem ćwiczeń mięśni dna miednicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Strodroś

Kiedy nie stosować leku Strodroś

- jeśli pacjentka ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli pacjentka przyjmuje lub przyjmowała w ciągu ostatnich 14 dni inny lek będący inhibitorem monoaminooksydazy (MAO) (patrz „Lek Strodroś a inne leki” poniżej).
- jeśli pacjentka przyjmuje fluwoksaminę, która jest zwykle stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę - leki, 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 może przyjmować lek Strodros.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Strodros u pacjentki. Przed rozpoczęciem stosowania leku Strodros należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjentki występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- przyjmowanie leków przeciwdepresyjnych (patrz „Lek Strodros a inne leki”),
- przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- choroba nerek,
- występowanie w przeszłości napadów padaczkowych,
- występowanie w przeszłości epizodów manii,
- choroba afektywna dwubiegunowa,
- choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku),
- zaburzenia krzepnięcia w przeszłości (skłonność do powstawania siniaków), zwłaszcza jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w podeszłym wieku),
- przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Lek Strodros a inne leki”).

Lek Strodros może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego siedzenia lub ustania w miejscu. W razie wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza.

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

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe.

Lek Strodros w dawce 20 mg i dawce 40 mg nie jest wskazany w leczeniu depresji, jednak jego substancja czynna (duloksetyna) występuje w lekach przeciwdepresyjnych. 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 razie 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 tej ulotki. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

Dzieci i młodzież

Lek Strodros 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, istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Ponadto, dotychczas brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Strodros dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej.

Lek Strodros a inne leki

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

Główny składnik leku Strodros, duloksetyna, jest stosowana także w innych lekach w różnych wskazaniach, do leczenia bólu w przebiegu neuropatii cukrzycowej, leczenia ciężkich epizodów depresji, lęku oraz wysiłkowego nietrzymania moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych produktów. Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Strodros jednocześnie z innymi lekami. Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i produktów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza w razie przyjmowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

- **Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO):** Nie należy przyjmować leku Strodros jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (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 lek Strodros, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Strodros. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Strodros.
- **Leki powodujące senność:** Do leków tych należą leki wydawane na receptę, w tym benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym.
- **Leki zwiększające stężenie serotoniny:** Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty 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 niecodziennych objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Strodros, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplótkowe:** Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

Stosowanie leku Strodros z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Strodros można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować szczególną ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Strodros.

Ciąża i karmienie piersią

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, jeżeli podczas stosowania leku Strodros zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Strodros 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 Strodros. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego u dziecka szybszy oddech 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 Strodros pod koniec trwania ciąży, jej dziecko może wykazywać niepokojące objawy. Zwykle występują one w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem 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.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Strodros pod koniec trwania ciąży, istnieje zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.
- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Strodros w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Strodros może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjentka nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Strodros.

Lek Strodros zawiera sacharozę

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjentki nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Strodros

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

Lek Strodros przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Zalecana dawka leku Strodros to 40 mg przyjmowane dwa razy na dobę (rano i późny popołudniem lub wieczorem). Lekarz prowadzący może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki 20 mg dwa razy na dobę przez 2 tygodnie, a dopiero potem zalecić zwiększenie dawki do 40 mg dwa razy na dobę.

Przyjmowanie leku Strodros codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego stosowaniu.

Nie należy przerywać stosowania leku Strodros lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Aby pacjentka poczuła się lepiej, ważne aby była prawidłowo leczona. Bez leczenia nie nastąpi poprawa, a także stan pacjentki może się pogorszyć i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Strodros

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Strodros 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 ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty, szybka akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Strodros

W razie pominięcia dawki 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 Strodros niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Strodros

Nawet w przypadku odczucia poprawy NIE NALEŻY przerywać stosowania kapsułek bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjentka nie musi już stosować leku Strodros, zaleci zmniejszenie stosowanej dawki przez 2 tygodnie.

U niektórych pacjentek, które nagle przerywają stosowanie leku Strodros po okresie leczenia dłuższym niż 1 tydzień, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do kłucia 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 szybko ustępują.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, suchość w jamie ustnej, zaparcia,
- zmęczenie.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- brak apetytu,
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudności z zasypianiem,
- ból, zawroty głowy, uczucie spowolnienia, senność, drżenie, zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry,
- niewyraźne widzenie,
- zawroty głowy lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy,
- biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność,
- nadmierne pocenie się,
- osłabienie, dreszcze.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zapalenie gardła powodujące chrypkę,
- reakcje uczuleniowe,
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała,
- odwodnienie,
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, nietypowe sny,
- nerwowość, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, pogorszona jakość snu,
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), zaburzenia widzenia, suchość oczu,
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku), ból ucha,

- uczucie kołatania serca, szybkie i (lub) niemiernie bicie serca,
- omdlenia,
- nasilone ziewanie,
- wymioty z krwią lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie jamy ustnej, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu, wiatry, nieprzyjemny oddech,
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka,
- wysypka (swędząca), nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, zwiększona tendencja do powstawania siniaków,
- ból mięśni, sztywność i kuczki mięśni, skurcz mięśni żuchwy,
- trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, częste oddawanie moczu, nieprawidłowy zapach moczu,
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, objawy menopauzy,
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, uczucie gorąca,
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała,
- lek Strodros 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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym językiem i wargami,
- małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH),
- myśli i zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakałnego (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 ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg,
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra),
- zawroty głowy, uczucie kręcenia się w głowie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp,
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa,
- kaszel, świsły oddechowy i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką,
- jasnoczerwona krew w kale, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki),
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczkę),
- zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), wrażliwość na światło słoneczne,
- drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu,
- zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko skąpe miesiączki lub brak miesiączki, nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach piersiowych,
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zaburzenia chodu.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

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; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Strodros

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. 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 Strodros

Substancją czynną leku jest duloksetyna. Każda kapsułka zawiera 20 lub 40 mg duloksetyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910/5, hypromeloza 2910/6, talk, hypromelozy octanobursztynian, trietylu cytrynian.

Oślonka kapsułki:

Strodros, 20 mg:

Korpus i wieczko kapsułki: indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Strodros, 40 mg:

Wieczko kapsułki: indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Korpus kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek Strodros i co zawiera opakowanie

Lek Strodros to kapsułki dojelitowe, twarde. Każda kapsułka leku Strodros zawiera peletki chlorowodoru duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Strodros, 20 mg to nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe o długości ok. 14,3 mm z jasnoniebieskim, nieprzezroczystym korpusem i jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem, zawierające kuliste granulki w kolorze od prawie białego do jasnobrażowo-żółtego.

Strodros, 40 mg to nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe o długości ok. 18 mm z pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem i jasnoniebieskim, nieprzezroczystym wieczkiem, zawierające kuliste granulki w kolorze od prawie białego do jasnobrażowo-żółtego.

Lek Strodros jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56 i 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Palladay Blvd, District 3, 032266 Bucharest, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020