

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

**Duloxetine Mylan, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**Duloxetine Mylan, 60 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 Duloxetine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Mylan
3. Jak stosować lek Duloxetine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxetine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Duloxetine Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Duloxetine Mylan zawiera substancję czynną duloksetynę. Duloxetine Mylan zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Duloxetine Mylan wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

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

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan, 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 zastosowaniem leku Duloxetine Mylan**

#### **Kiedy nie stosować leku Duloxetine Mylan**

- 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 Duloxetine Mylan a inne leki”),
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest przeważnie stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Mylan a inne leki”).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Duloxetine Mylan u pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku Duloxetine Mylan powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- przyjmowanie innych leków przeciwdepresyjnych (patrz „Lek Duloxetine Mylan a inne leki”)
- przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- choroba nerek
- występowanie w przeszłości napadów padaczkowych
- występowanie obecnie lub 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)
- ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym)
- aktualne przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Mylan a inne leki”).

Duloxetine Mylan może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

### ***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 czasami 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 tej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

### ***Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat***

Zazwyczaj lek Duloxetine Mylan 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 działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie

agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, dotychczas nie ma długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Duloxetine Mylan w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Duloxetine Mylan 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.

Duloksetyna, główny składnik leku Duloxetine Mylan, 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.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine Mylan 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 monoaminooksydazy (IMAO):*** Nie należy przyjmować leku Duloxetine Mylan 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 z lekiem Duloxetine Mylan, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Duloxetine Mylan. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Duloxetine Mylan.

***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 Duloxetine Mylan, należy skontaktować się z lekarzem.

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

### **Stosowanie leku Duloxetine Mylan z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **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:

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Duloxetine Mylan zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Duloxetine Mylan 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 Duloxetine Mylan. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu 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 Duloxetine Mylan 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 któregokolwiek 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 Duloxetine Mylan w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Duloxetine Mylan zawiera sacharozę**

Duloxetine Mylan zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Duloxetine Mylan**

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

Lek Duloxetine Mylan przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości popijając wodą.

#### *Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej*

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

#### *Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych*

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Duloxetine Mylan 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 w zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekiem Duloxetine Mylan.

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Duloxetine Mylan. Nie należy przerywać stosowania leku Duloxetine Mylan 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Mylan**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Mylan 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 zastosowania leku Duloxetine Mylan**

W przypadku 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 Duloxetine Mylan niż zalecił lekarz.

#### **Przerwanie stosowania leku Duloxetine Mylan**

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 Duloxetine Mylan, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine Mylan, 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 kłucia 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, kurcze 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) niemiernie 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 polykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białek oka
- nocne pocenie się, potrzywka, 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
- Duloxetine Mylan 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 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, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- 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.

### **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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

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

## **5. Jak przechowywać lek Duloxetine Mylan**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

*Tylko butelki:*

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

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 Duloxetine Mylan

Substancją czynną leku jest duloksetyna.

Każda kapsułka zawiera 30 mg lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* granulki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza, makrogol, krospowidon, talk, sacharoza, hypromelozy ftalan, dietylu ftalan.

*Otoczka kapsułki:* błękit brylantowy (E133), żelaza tlenek żółty (E172) (tylko dawka 60 mg), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, tusz złoty jadalny (tylko dawka 30 mg) lub tusz biały jadalny (tylko dawka 60 mg).

*Tusz złoty jadalny:* szelak, glikol propylenowy, stężony roztwór amoniaku, żelaza tlenek żółty (E172).

*Tusz biały jadalny:* szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Duloxetine Mylan i co zawiera opakowanie

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

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

Kapsułki o mocy 30 mg mają nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty biały korpus, ze złotym nadrukiem „MYLAN” nad „DL 30” na korpusie i wieczku.

Kapsułki o mocy 60 mg mają nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty żółty korpus, ze białym nadrukiem „MYLAN” nad „DL 60” na korpusie i wieczku.

Lek Duloxetine Mylan 30 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry po 7, 14, 28, 98 lub opakowaniach zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek, perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze po 7 x 1, 28 x 1 i 30 x 1 kapsułek oraz w butelkach z środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30, 100, 250 i 500 kapsułek. Środek pochłaniający wilgoć nie nadaje się do spożycia.

Lek Duloxetine Mylan 60 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry po 14, 28, 98 lub opakowaniach zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek, perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze po 28 x 1, 30 x 1 i 100 x 1 kapsułek oraz w butelkach z środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30, 100, 250 i 500 kapsułek. Środek pochłaniający wilgoć nie nadaje się do spożycia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Wielka Brytania

### Wytwórca

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Węgry

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Holandia

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.  
Tel: +420 274 770 201

**Danmark**

Mylan AB  
Tlf: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Deutschland**

Mylan dura GmbH  
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

**Eesti**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000  
(Ühendkuningriik)

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: Tel : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan EPD d.o.o.  
Tel: +3844 1 23 50 599

**Lietuva**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000  
(Jungtinė Karalystė)

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**

George Borg Barthet Ltd.  
Tel: + 356 212 44205 / +356 212 44206

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 33 299 7080

**Norge**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel.: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

A&G Med Trading SRL  
Tel: + 4021 332 49 91

**Ireland**

Generics [UK] Ltd.  
Tel: + 44 1707 853000  
(United Kingdom)

**Ísland**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Svíþjóð)

**Italia**

Mylan S.p.A  
Tel: + 39 02 612 46923

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Τηλ: + 357 99403969

**Latvija**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000  
(Lielbritānija)

**Slovenija**

GSP Proizvodi d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 85

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

**Suomi/Finland**

Mylan OY  
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.