

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Duloxetine Actavis, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine Actavis, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine

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

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

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

Duloxetine Actavis 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 Duloxetine Actavis polega na wzmacnianiu siły mięśni zapobiegających wyciekowi moczu podczas śmiechu, kichania lub wysiłku fizycznego.

Skuteczność Duloxetine Actavis jest większa, jeżeli lek jest stosowany jednocześnie z programem ćwiczeń mięśni dna miednicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Actavis

Kiedy nie stosować leku Duloxetine Actavis

- 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 z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (patrz „Lek Duloxetine Actavis a inne leki”)
- jeśli pacjentka przyjmuje fluwoksaminę, która jest zwykle stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Duloxetine Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duloxetine Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku

Duloxetine Actavis. Przed przyjęciem leku Duloxetine Actavis należy poinformować lekarza, jeżeli:

- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Duloxetine Actavis a inne leki”)
- pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii
- u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa
- u pacjenta występują choroby oczu, takie jak określone rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku) u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków), w szczególności jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”)
- u pacjenta występuje ryzyko zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w podeszłym wieku)
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Actavis a inne leki”).

Duloxetine Actavis może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego siedzenia lub ustania w miejscu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Duloxetine Actavis (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.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe

Pomimo, że lek Duloxetine Actavis nie jest wskazany do leczenia depresji, zawarta w nim substancja czynna (duloksetyna) jest też stosowana jako lek przeciwdepresyjny. W depresji i (lub) stanach lękowych u chorego mogą występować 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 pacjentek, 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 przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Można również poprosić ich o informację, gdy zauważą, że stan depresyjny lub lękowy nasilił się lub niepokoją ich zmiany w zachowaniu chorego.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek Duloxetine Actavis 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, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Duloxetine Actavis w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Duloxetine Actavis 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik leku Duloxetine Actavis, występuje także w innych lekach stosowanych w różnych wskazaniach:

– bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymaniu moczu.

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

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

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

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

Leki powodujące senność: Do tych leków należą leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym.

Leki zwiększające poziom serotoniny: Tryptany, tramadol, buprenorfina, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu 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 razie wystąpienia jakichkolwiek niecodziennych objawów podczas stosowania tych leków, jednocześnie z lekiem Duloxetine Actavis, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Duloxetine Actavis z alkoholem

Należy zachować szczególną ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxetine Actavis.

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 Duloxetine Actavis zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Duloxetine Actavis 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 Actavis. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego

przetrwiałym 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 Actavis pod koniec 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 Duloxetine Actavis pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

Dostępne dane dotyczące stosowania duloksetyny w pierwszych trzech miesiącach ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka ogólnych wad wrodzonych u dziecka. Jeśli lek Duloxetine Actavis jest przyjmowany w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko, że dziecko urodzi się przedwcześnie (6 dodatkowych wcześniaków na każde 100 kobiet przyjmujących lek Duloxetine Actavis w drugiej połowie ciąży), głównie między 35. i 36. tygodniem ciąży.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Duloxetine Actavis w okresie karmienia piersią. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Duloxetine Actavis zawiera sacharozę

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

3. Jak stosować lek Duloxetine Actavis

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

Zalecana dawka leku to 40 mg przyjmowane dwa razy na dobę (rano i późnym popołudniem lub wieczorem). Lekarz może zdecydować o rozpoczęciu leczenia od dawki 20 mg dwa razy na dobę przez 2 tygodnie, a następnie zwiększyć dawkę do 40 mg dwa razy na dobę.

Lek Duloxetine Actavis przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Duloxetine Actavis można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

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

Nie należy przerywać stosowania leku Duloxetine Actavis ani zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem. Aby pacjentka poczuła się lepiej, ważne jest 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 Duloxetine Actavis

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Actavis należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, śpiączka, zespół

serotoninowy (rzadka reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, nieporadność, niepokój ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Duloxetine Actavis

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

Przerwanie stosowania leku Duloxetine Actavis

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

U niektórych pacjentek, które nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine Actavis, 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 pochodzenia błędnikowego.

Objawy te zazwyczaj nie są poważne 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 nie więcej niż 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudności z zasypianiem
- ból głowy, zawroty głowy, uczucie spowolnienia, senność, drżenie, drętwienie, w tym uczucie kłucia lub mrowienia skóry
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy lub uczucie wirowania
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienienie twarzy
- biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność
- zwiększona potliwość
- osłabienie, dreszcze.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie

- zgrzytanie lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, nietypowe sny
- nerwowość, trudności z koncentracją, zmieniony smak, zła jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem, uczucie suchości w oczach
- 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, trudności w połknięciu, wiatry, nieprzyjemny oddech
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówki oka
- wysypka (swędząca), nocne poty, pokrzywka, zimne poty, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- ból mięśni, sztywność mięśni, skurcz 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, pragnienie, uczucie gorąca
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- Lek Duloxetine Actavis może powodować 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 nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy z opuchniętym językiem lub 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)
- zachowania samobójcze, myśli samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i gniew
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, nieporadność, 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)
- zamroczenie lub omdlenia przy wstawianiu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- jasnoczerwona krew w kale, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z pęcherzami pojawiającymi się na skórze, w jamie ustnej, na oczach i na narządach 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, skąpe miesiączki lub ich brak, nieprawidłowe wytwarzanie mleka w gruczołach piersiowych
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), nieprawidłowy chód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Duloxetine Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Actavis

- Substancją czynną leku jest duloksetyna. Każda kapsułka zawiera 20 mg lub 40 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromelozy ftalan (HP-55), hypromeloza (E15 LV), trietylu cytrynian, hydroksypropyloceluloza, talk
Ostonka kapsułki 20 mg: błękit brylantowy FCF (E133), tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza (E464).
Ostonka kapsułki 40 mg: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), hypromeloza (E464).
Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Duloxetine Actavis i co zawiera opakowanie

Lek Duloxetine Actavis ma postać kapsułek dojelitowych, twardych. Każda kapsułka leku Duloxetine Actavis zawiera peletki chlorowodoru duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Lek Duloxetine Actavis dostępny jest w dwóch dawkach: 20 mg i 40 mg.

Kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, mają nieprzezroczysty, niebieski korpus z nadrukiem „DLX 20” i nieprzezroczyste, niebieskie wieczko z nadrukiem „DLX 20”; długość kapsułki 15,9 mm.

Kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, mają nieprzezroczysty, żółty korpus z nadrukiem „DLX 40” i nieprzezroczyste, żółte wieczko z nadrukiem „DLX 40”; długość kapsułki 19,4 mm.

Lek Duloxetine Actavis jest dostępny w:

- Pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w opakowaniach zawierających 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 kapsułek dojelitowych, twardych.
- Blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w opakowaniach zawierających 7, 28, 30, 56 i 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021