

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Depratal, 30 mg, tabletki dojelitowe
Depratal, 60 mg, tabletki dojelitowe
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 Depratal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depratal
3. Jak stosować lek Depratal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depratal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Depratal 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 wystąpić mogą odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a nacisk może wywoływać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Depratal zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak zanim nastąpi poprawa może minąć od 2 do 4 tygodni. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Nawet kiedy stan pacjenta się już poprawi, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Depratal, 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 Depratal

Kiedy nie stosować leku Depratal

- 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 (IMAO) (patrz „Lek Depratal 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 Depratal a inne leki”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Depratal a inne leki”),
- pacjent przyjmuje leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- pacjent ma chorobę nerek,
- u pacjenta występowały kiedyś napady padaczkowe,
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości epizody manii,
- pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową,
- pacjent ma choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku),
- pacjent miał zaburzenia krzepnięcia w przeszłości (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 wieku podeszłym),
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Depratal a inne leki”),
- pacjent jest leczony buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Depratal może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Depratal a inne leki”).

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

Należy również skontaktować się z lekarzem:

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak niepokój, omamy, utrata koordynacji, przyspieszone bicie serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, wzmożone odruchy, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty, ponieważ może to oznaczać zespół serotoninowy.

W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą być: połączenie gorączki, przyspieszonego bicia serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (oznaczanych na podstawie badania krwi).

Leki takie jak Depratal (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

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 w wieku poniżej 18 lat

Zazwyczaj lek Depratal 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). Lekarz może jednak zalecić stosowanie leku Depratal u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeśli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W razie wątpliwości, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Depratal 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 Depratal wystąpi lub nasili się którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Ponadto, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Depratal w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Depratal 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 Depratal, 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 Depratal jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i leków roślinnych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

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

Inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Depratal jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminoooksydazy (IMAO), lub zbyt wcześnie (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 Depratal, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane.

Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Depratal. Zanim zaczniesz przyjmować IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Depratal.

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: Są nimi buprenorfina, 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 razie wystąpienia jakichkolwiek objawów (w szczególności mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C) podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Depratal, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Lek Depratal z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

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 Depratal zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Depratal 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 Depratal. 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 zauważy takie objawy u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depratal 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, 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 Depratal pod koniec trwania ciąży, jest zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie jeśli występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.
- Dostępne dane dotyczące stosowania leku Depratal w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Depratal w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących lek Depratal w drugiej połowie ciąży).

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Depratal zawiera cukier prasowalny

Depratal zawiera **cukier** prasowalny (98% sacharoza). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Depratal

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

Lek Depratal przyjmuje się doustnie. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej

Zwykle stosowana dawka leku Depratal to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych

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

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Depratal. Nie należy przerywać stosowania leku Depratal ani zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. Bez leczenia choroba może się utrzymywać, a także stan pacjenta może się pogorszyć i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depratal

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Depratal 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 Depratal

W razie pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Depratal niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Depratal

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

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Depratal, 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 i nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędniaka.

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 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, nietypowe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, zdrętwienie, uczucie klucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szумы 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, wzdęcia
- 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 drżenie 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 połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówki oka
- nocne pocenie się, poty, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drżenie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększone oddawanie moczu, zmniejszenie ilości oddawanego 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
- Depratal 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, obrzęk języka lub warg, inne 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, nadmiernego zmęczenia lub 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
- drżenie, sztywność mięśniowa, spowolnione ruchy i zaburzenia chodu (objawy pozapiramidowe)
- niepokój psychoruchowy
- przełom nadciśnieniowy (nagły wzrost ciśnienia tętniczego z powikłaniami narządowymi, dotyczącymi pracy mózgu, serca lub nerek)
- 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 (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona (poważny stan chorobowy 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
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy).

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

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

Działania niepożądane o nieznanej częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zwanej kardiomiopatią stresową, którymi mogą być: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca.

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 Depratal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Depratal

Substancją **czynną** leku jest duloksetyna.

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

Pozostałe składniki to:

Zawartość tabletki: cukier prasowalny (Compressuc MS); skrobia kukurydziana; magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%; trietylu cytrynian; talk; tytanu dwutlenek (E171), symetykon (emulsja).

Jak wygląda lek Depratal i co zawiera opakowanie

Lek Depratal dostępny jest w dwóch mocach: 30 mg i 60 mg.

Tabletki dojelitowe 30 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7,0- 7,5 mm, z wytłoczonym na jednej stronie ")".

Tabletki dojelitowe 60 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10,0- 10,5 mm.

Dostępne opakowanie:

7, 28 lub 56 tabletek w blistrach i tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: