

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dulodet, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dulodet, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine hydrochloridum

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

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

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

Dulodet stosowany 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 Dulodet 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 Dulodet, 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 Dulodet

Kiedy nie stosować leku Dulodet

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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 „Dulodet 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 „Dulodet a inne leki”).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- przyjmowanie innych leków przeciwdepresyjnych (patrz „Dulodet 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
- zaburzenie afektywne dwubiegunowe,
- 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 podeszłym wieku),
- przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Dulodet a inne leki”).

Dulodet 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 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 Dulodet nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania

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

Dulodet a inne leki

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

Duloksetyna, główny składnik leku Dulodet, 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 Dulodet jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych 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 Dulodet 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 Dulodet, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Dulodet. Zanim zaczniesz przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Dulodet.

Leki powodujące senność: Mogą to 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 Dulodet, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Stosowanie leku Dulodet z jedzeniem, pićm i alkoholem

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

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 Dulodet zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Dulodet 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 Dulodet. 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 Dulodet pod koniec 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 ssaniu, 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.
- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Dulodet w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Dulodet zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu leczniczego.

3. Jak stosować lek Dulodet

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

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

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej

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

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Dulodet 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.

Przyjmowanie leku Dulodet codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Dulodet. Nie należy przerywać stosowania leku Dulodet 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 Dulodet

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulodet 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 Dulodet

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. 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 przyjmować większej dawki dobowej leku Dulodet niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Dulodet

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 Dulodet, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Dulodet, 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 częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

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

Częste 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, zdrętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie klucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca

- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, 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 częste 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) niemiernarowe bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarny, smolisty kał, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówki oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- Dulodet 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 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, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (co prowadzi do biegunki)
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (poważne schorzenie 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 rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry (zapalenie naczyń 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Dulodet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnej temperatury podczas przechowywania.

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 Dulodet

- **Substancją czynną** leku jest duloksetyna w postaci chlorowodoru.

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

- **Pozostałe składniki to:**

Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, dyspersja 30% (Eudragit L30D55), hypromeloza, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, trietylu cytrynian, Plasacryl T20 (glicerolu stearynian, trietylu cytrynian polisorbata 80 i woda)

Oślonka kapsułki:

Korpus

- kapsułki 30 mg: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda

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

Wieczko:

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

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

Zielony tusz: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172)

Biały tusz: szelak, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dulodet i co zawiera opakowanie

Dulodet to kapsułki dojelitowe twarde. Każda kapsułka leku Dulodet zawiera peletki chlorowodorku duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Dulodet 30 mg: twarda, żelatynowa kapsułka, z żółtym nadrukiem „DLX” na nieprzezroczystym, niebieskim wieczku i „30 mg” na nieprzezroczystym, białym korpusie.

Dulodet, 60 mg: kapsułka żelatynowa, twarda, z białym nadrukiem „DLX” na nieprzezroczystym, niebieskim wieczku i „60 mg” na nieprzezroczystym, zielonym korpusie.

Dulodet, 30 mg kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w opakowaniach po 28, 30, 56, 60, 84, 98 i 100 kapsulek.

Dulodet, 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w opakowaniach po 28, 30, 56, 60, 84, 98 i 100 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Wytwórca/Importer

Pharmascience International Ltd
Julia House, Themistokli Dervi, 3,
1066 Nicosia
Cypr

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Dulodet 30 mg, 60 mg maagsapersistentente capsule, hard
Bułgaria	Dulodet 30 mg, 60 mg стомашно-устойчива капсула, твърда
Czechy	Dulodet 30 mg, 60 mg
Węgry	Dulodet 30 mg, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Polska	Dulodet
Rumunia	Dulodet 30 mg, 60 mg capsulă gastrorezistentă
Słowacja	Dulodet 30 mg, 60 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.07.2016