

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ДУКСЕТ 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули DUXET 60 mg gastro-resistant capsules, hard

Дулоксетин (duloxetine) като дулоксетинов хидрохлорид (duloxetine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДУКСЕТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУКСЕТ
3. Как да приемате ДУКСЕТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДУКСЕТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2016 2280
Разрешение №	11-3429931-III-2016
Особение №	

1. Какво представлява ДУКСЕТ и за какво се използва
ДУКСЕТ съдържа активното вещество дулоксетин. ДУКСЕТ повишава нивата на серотонин и норадреналин в нервната система.

ДУКСЕТ се използва при възрастни за лечение на:

- депресия;
- генерализирано тревожно разстройство (хронично чувство за тревожност или нервност);
- диабетна невропатна болка (често описвана като горене, боджежи, смъдене, стрелкане или болка, или е подобна на електрически шок. Може да има загуба на усещане в засегнатата област, или усещания като допир, топлина, студ или налягане могат да предизвикат болка).

При повечето хора с депресия или тревожност ДУКСЕТ започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но това може да отнеме 2-4 седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не започнете да се чувствате по-добре след това време. Вашият лекар може да продължи да Ви назначава ДУКСЕТ, когато се чувствате по-добре, за да предотврати възвръщане на Вашата депресия или тревожност.

При повечето хора с диабетна невропатна болка лечението може да отнеме няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след 2 месеца.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДУКСЕТ

НЕ приемайте ДУКСЕТ, ако:

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- имате чернодробно заболяване;
- имате тежко бъбречно заболяване;



- приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, известно като моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор) (вижте „Прием на други лекарства”)
- приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции;
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Прием на други лекарства”).

Споделете с Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване. Вашият лекар ще Ви каже, дали трябва да приемате ДУКСЕТ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДУКСЕТ, ако:

- приемате лекарства за лечение на депресия (вижте „Прием на други лекарства”);
- приемате жълт кантарион при лечение с билки (*Hypericum perforatum*);
- имате бъбречно заболяване;
- сте имали гърчове (припадъци);
- сте имали мания;
- страдате от биполярно разстройство;
- имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в очите)
- имате анамнеза за нарушения, свързани с кръвене (склонност към появата на синини);
- сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст);
- понастоящем се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб;
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Прием на други лекарства”).

ДУКСЕТ може да доведе до усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място. Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, то Вие може понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да зачестят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за постигането на ефект всички тези лекарства се нуждаят от време – обикновено около две седмици, но понякога по-дълго.

Вие може по-вероятно да мислите по този начин, ако:

- сте имали предварително мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад възрастен пациент. Информация от клинични проучвания сочи повишен риск за поведение, свързано със самоубийство, при възрастни под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или идете незабавно в болница.

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават или, ако те са обезпокоени от промените в поведението Ви.

Деца и юноши

ДУКСЕТ нормално не трябва да се употребява за деца или юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да Ви е известно, че пациентите под 18 години са с повишен риск от нежелани ефекти като опити и мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише ДУКСЕТ на пациент под 18 години и ако искате да обсъдите това, моля, обърнете се към него. Трябва да информирате лекаря, ако някой от



симптомите, посочени по-горе се проявят или влошат, когато пациент под 18 години приема ДУКСЕТ. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на ДУКСЕТ върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и ДУКСЕТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Основната съставка на ДУКСЕТ, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

- диабетна невропатна болка, депресия, тревожност и незадържане на урина.

Използването на повече от едно от тези лекарства, по едно и също време, трябва да се избягва.

Проверете с Вашия лекар дали вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин.

Вашият лекар ще реши дали можете да приемате ДУКСЕТ с други лекарства. **Не започвайте или не спирайте приема на каквито и да било лекарства, включително и на такива без рецепта или растителни лекарствени продукти, преди да се посъветвате с Вашия лекар.**

Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори): не трябва да приемате ДУКСЕТ, ако вземате или наскоро сте вземали (в рамките на последните 14 дни) друго антидепресантно лекарство, наричано моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор). Приемът на МАО-инхибитори с много лекарства по лекарско предписание, включително ДУКСЕТ, може да доведе до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани ефекти. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на МАО-инхибитори, преди да можете да вземете ДУКСЕТ. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете да приемате ДУКСЕТ, преди да вземете МАО-инхибитори.

Лекарства, които предизвикват сънливост: към тях се отнасят лекарствата, предписани от Вашия лекар, включително бензодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин: Триптани, трамадол, триптофан, SSRIs (като пароксетин и флуоксетин), трициклици (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и венлафаксин. Тези лекарства повишават риска от нежелани ефекти; ако получите някакви необичайни симптоми при едновременното приемане на тези лекарства с ДУКСЕТ, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Перорални антикоагуланти или антиагреганти: Лекарства, които разреждат кръвта или пречат на кръвта да се съсирва. Тези лекарства могат да повишат риска от кръвене.

ДУКСЕТ с храна, напитки и алкохол

ДУКСЕТ може да се приема със или без храна. Необходимо е повишено внимание, ако приемате алкохол, докато сте на лечение с ДУКСЕТ.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Уведомете Вашия лекар, ако забременеете, или ако планирате забременяване, докато приемате ДУКСЕТ. Използвайте ДУКСЕТ само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всички възможни рискове за нероденото дете.



Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че получавате ДУКСЕТ. Когато подобни лекарства (SSRIs) са приемани по време на бременност, може да се повиши риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), което кара бебето да диша учестено и да изглежда синкаво. Тези признаци обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Ако приемате ДУКСЕТ към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои признаци, когато се роди. Те започват обикновено при раждането или в рамките на няколко дни след раждането на Вашето бебе. Тези признаци може да включват отпуснати мускули, треперене, нервност, да не се храни както трябва, затруднение с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези признаци при раждането си, или се безпокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще са в състояние да Ви посъветват.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва употребата на ДУКСЕТ по време на кърмене. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Не използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как ще Ви повлияе ДУКСЕТ.

ДУКСЕТ съдържа захароза

ДУКСЕТ съдържа захароза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някакви захари, посъветвайте се с него преди прием на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ДУКСЕТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ДУКСЕТ е за перорално приложение. Трябва да поглъщате капсулата цяла, с чаша вода.

За депресия и диабетна невропатна болка:

Обичайната доза ДУКСЕТ е една капсула (60 mg дулоксетин) веднъж дневно, но Вашият лекар ще назначи дозата, която е подходяща за Вас.

За генерализирано тревожно разстройство:

Обичайната начална доза ДУКСЕТ е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти приемат 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише правилната за Вас доза. Дозата може да се коригира до 120 mg на ден възосновата на това, как се повлиявате от ДУКСЕТ.

За да не забравите за приема на ДУКСЕТ, по-лесно е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.

Говерете с Вашия лекар относно това в продължение на колко време ще трябва да приемате ДУКСЕТ. Не спирайте приема на ДУКСЕТ или не променяйте Вашата доза без да сте се консултирали с Вашия лекар. Важно е правилното лечение на Вашето заболяване, за да се почувствате по-добре. Ако не лекувате Вашето състояние, то може да не отзвучи, може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.



Ако сте приели повече от необходимата доза ДУКСЕТ

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество ДУКСЕТ от предписаното от Вашия лекар. Признаците на предозиране са сънливост, кома, серотонинов синдром (рядко срещана реакция, която може да доведе до усещане за голямо щастие, сънливост, непохватност, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или мускулна скованост), припадъци, повръщане и учестена сърдечна честота.

Ако сте пропуснали да приемете ДУКСЕТ

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага след като си спомните. В случай, че е време за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата и вземете само еднократната доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество ДУКСЕТ, назначено Ви за един ден.

Ако сте спрели приема на ДУКСЕТ

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре.

Ако Вашият лекар счита, че вече не се нуждаете от ДУКСЕТ, той/тя ще Ви посъветва да намалявате Вашата доза в продължение на поне 2 седмици, преди окончателното спиране на лечението.

Някои пациенти, които спират приема на ДУКСЕТ внезапно, са получили симптоми като:

- замаяване, умора, усещания за изтръпване или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), умора, сънливост, усещане за безпокойство и възбуда, усещане за тревожност, гадене или повръщане, треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и изчезват в рамките на няколко дни, но ако имате симптоми, които Ви тревожат, попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- главоболие, усещане за сънливост;
- повдигане (гадене), сухота в устата.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- липса на апетит;
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, ярки сънища;
- замаяност, усещане на слабост, тремор, изтръпване, включително изтръпване, настръхване или мравучкане по кожата;
- замъглено зрение;
- шум в ушите (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук);
- усещане ударите на сърцето в гърдите;
- повишено кръвно налягане, зачервяване;
- по-често прозяване;



- запек, диария, стомашна болка, гадене (повръщане), киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове;
- засилено потене, (сърбящ) обрив;
- мускулна болка, мускулен спазъм;
- болезнено уриниране, честото уриниране;
- проблеми с достигане на ерекция, промени в еякулацията;
- припадъци (главно при хора в старческа възраст), умора;
- загуба на теглото.

Деца и юношите на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, имат малка загуба на тегло, когато за първи път започват да го приемат. Теглото се повишава до съответното при другите деца и юноши от тяхната възраст, и пол след 6 месеца от лечението.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- възпаление на гърлото, причиняващо дрезгав глас;
- мисли за самоубийство, проблеми със съня, скърцане със зъби или стискане на зъби, чувство за дезориентация, липса на мотивация;
- внезапни неволни конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, затруднено контролиране на движението, напр., липса на координация или неволни движения на мускулите, синдром на неспокойните крака, лош сън;
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението;
- чувство на сънливост или „виене на свят“ (световъртеж), болка в ушите;
- учестено и/или неритмично биене на сърцето;
- припадък, замаяност, причерняване или припадане при изправяне, студени пръстите на ръцете и/или на краката;
- стягане в гърлото, кръвоизливи от носа;
- повръщане на кръв или катранено-черни изпражнения (фекалии), гастроентерит, оригване, затруднено преглъщане;
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и пожълтяване на кожата или на бялото на очите;
- нощни изпотявания, обрив, студена пот, чувствителност към слънчевата светлина, повишена склонност към образуване на синини;
- мускулно напрежение, потрепване на мускулите;
- затруднение или невъзможност за уриниране, затруднено начало на уринирането, необходимост от уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране от обикновено, слаба струя на урината;
- необичайно вагинално кървене, нарушен менструален цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно леки или липсващи менструални цикли, болка в тестисите или скротума;
- болка в гръдния кош, чувство за студ, жажда, треперене, чувство за топлина, необичайна походка;
- покачване на теглото;
- Duxet може да причини ефекти, които Вие може да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност, с подуване на езика или устните, алергични реакции;



- намалена функция на щитовидната жлеза, което може а причини умора или покачване на теглото;
- обезводняване, ниски нива на натрий в кръвта (главно при хора в старческа възраст; симптомите може да включват усещане за замаяност, слабост, чувство за обърканост, сънливост; или силна умора, или гадене или повръщане; по-сериозни признаци са прилошаване, пристъпи или припадъци), синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС);
- самоубийствено поведение, мания (свръхактивност, скачащи мисли и намалена нужда от сън), халюцинации, агресивност и гняв;
- „Серотонинов синдром” (рядко срещана реакция, която може да доведе до чувство на голямо щастие, сънливост, тремор, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост на мускулите), припадъци;
- повишено очно налягане (глаукома);
- възпаление на устата, поява на яркочервена кръв в изпражненията Ви, лош дъх;
- чернодробна недостатъчност, жълто оцветяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница);
- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с подуване на кожата, устата, очите и половите органи), сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем);
- спазми на челюстните мускули;
- променен мирис на урината;
- менопаузални симптоми, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени.

Съобщаване на нежелани реакции:

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДУКСЕТ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДУКСЕТ



Активната съставка е дулоксетин. Всяка капсула съдържа 60 mg дулоксетин като дулоксетинов хидрохлорид.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: захарни сфери; хидроксипропилметил целулоза (като НРМС 603 и НРМС-AS-LF); захароза; талк; триетилов цитрат; амониев хидроксид (25% разтвор); титанов диоксид (E 171); опадри бяло 02A28361

Състав на опадри бяло 02A28361: титанов диоксид (E 171); НРМС 2910/ Хипромелоза (E464); талк

Състав на капсулната обвивка: титанов диоксид (E 171); FD & C Синьо 2 / Индиго кармин (E 132); желатин

Как изглежда ДУКСЕТ и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули размер „1“ с непрозрачно зелено тяло и непрозрачно синьо капаче, пълни с бели до почти бели на цвят пелети.

Блистер от непрозрачно PVC/PE/PVDC-Al фолио

Един блистер съдържа 14 броя стомашно-устойчиви твърди капсули.

Размер на опаковката: 28 броя стомашно-устойчиви твърди капсули (2 блистера)

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06 /2016

