

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Приложение 2
2018 0227
Им. РСА: №
В6/МК/МБ-49169
Издание №
30-12-2019

Листовка: информация за пациента

Нексетин 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Nexetin 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Дулоксетин (Duloxetine)

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

1. Какво представлява Нексетин и за какво се използва

Нексетин съдържа активното вещество дулоксетин. Нексетин повишава нивата на серотонин и норадреналин в нервната система.

Нексетин е лекарство, което се приема през устата за лечение на стрес инконтиненция на урината (СИУ) при жени.

Стрес инконтиненция на урината е медицинско състояние, при което пациентите имат случайно изпускане или изтичане на урина по време на физически упражнения или действия като смях, кашляне, кихане, вдигане на някакъв предмет или извършването на някакви упражнения.

Смята се, че Нексетин действа чрез повишаване силата на мускула задържащ урината, когато се смеете, кихате или извършвате някаква физическа дейност.

Ефективността на Нексетин се повишава при комбинирането със специална тренировъчна програма, наречена трениране мускулатурата на таза.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нексетин

Не приемайте Нексетин ако:

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате чернодробно заболяване
- имате тежко бъбречно заболяване
- приемате или сте приемали през последните 14 дни друг лекарствен продукт, известен като инхибитор на моноамино оксидазата (MAO-инхибитор) (вижте „Други лекарства и Нексетин“)
- приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции.

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

Предупреждения и предпазни мерки

По-долу са посочени причините, поради които Нексетин може да бъде неподходящ за Вас. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Нексетин, ако:

- приемате лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и Нексетин“)
- приемате жълт кантарион при лечение с билки (*Hypericum perforatum*)
- имате бъбречно заболяване
- имали сте пристъпи (припадъци)
- имали сте мания
- страдате от биполярно разстройство
- имате проблеми с очите, като определен вид глаукома (повишено налягане в очите)
- имате в анамнезата си данни за нарушения в кръвенето (склонност към появата на синини)
- сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст)
- сте на възраст под 18 години
- понастоящем се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Нексетин“)

Нексетин може да доведе до появата на чувство за безпокойство или невъзможност за заставане на едно място. Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако това се случи с Вас.

Лекарства като Нексетин (наречени инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на сексуалната функция. (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Макар Нексетин да не е показан за лечение на депресия, неговият активен ингредиент (дулоксетин) се използва като лекарствено средство – антидепресант. 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 са обезпокоени от промените в поведението Ви.

Деца и юноши под 18-годишна възраст

Нексетин не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст. Трябва също да знаете, че пациентите под 18-годишна възраст са с повишен риск от нежелани ефекти като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), по време на приема тази група лекарства. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на Нексетин върху растежа, съзряването, познавателното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Нексетин

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

Основната съставка на Нексетин, дулоксетин, се използва и в други лекарства за лечение на други състояния като:

- диабетна невропатна болка, депресия, тревожност и инконтиненция на урината

Трябва да се избягва едновременната употребата на повече от едно от тези лекарства. Консултирайте се с Вашия лекар, ако вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Нексетин с други лекарства. **Не започвайте или спирате приема на каквито и да е било лекарства, включително и на такива без рецепта или растителни лекарствени продукти, преди да се консултирате с Вашия лекар.**

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

Инхибитори на моноамино оксидазата (MAO-инхибитори): не трябва да приемате Нексетин, ако сте вземали или понастоящем вземате (в рамките на последните 14 дни) антидепресантно лекарство, наричано моноаминооксидазен инхибитор (MAO-инхибитор). Примери за MAO-инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приема на MAO-инхибитор заедно с много от отпусканите по лекарско предписание лекарства, включително Нексетин, може да доведе до появата на тежки, дори животозастрашаващи нежелани ефекти. Вие трябва да изчакате най-малко 14 дни след спиране на MAO-инхибитора, преди да започнете лечението с Нексетин. Освен това, Вие трябва да изчакате най-малко 5 след спиране приема на Нексетин, преди да започнете да приемате даден MAO-инхибитор.

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

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин: Триптани, трамадол, триптофан, SSRIs (като пароксетин и флуоксетин), SNRIs (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и MAO-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарствени продукти повишават риска от нежелани ефекти; ако почувствате някакъв необичаен симптом по време на приема на някое от тези лекарства заедно с Нексетин, трябва да посетите Вашия лекар.



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

Нексетин с храна, напитки и алкохол

Нексетин може да се прилага със или без храна. Вие трябва да сте особено внимателни при приема на алкохол по време на лечението с Нексетин.

Бременност и кърмене

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 се опитвате да забременеете, докато приемате Нексетин. Трябва да използвате Нексетин само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всякакви потенциални рискове за Вашето неродено дете.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че получавате Нексетин. 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 Нексетин 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. Употребата на Нексетин по време на кърмене не се препоръчва. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Нексетин може да Ви накара да се чувствате сънлив или замаян. Не шофирайте или използвайте каквито и да е съоръжения или машини, преди да разберете как Ви действа Нексетин.

Нексетин съдържа захароза

Нексетин съдържа захароза. Ако знаете от лекар, че имате непоносимост към някои захари, потърсете Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Нексетин

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

Нексетин е за перорално приложение. Вие трябва да глътнете Вашата капсула цяла, с чаша вода.

Препоръчителната доза Нексетин е 40 mg два пъти дневно (сутрин и късно след обед/вечер). Вашият лекар може да реши да започне Вашето лечение с 20 mg два пъти дневно, преди да увеличи дозата до 40 mg два пъти дневно.



За да не забравите за приема на Нексетин, Вие може да го приемате всеки ден по едно и също време.

Не спирайте приема на Нексетин 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 Нексетин

Ако сте приели повече от предписаното от Вашия лекар количество Нексетин, незабавно потърсете Вашия лекар или фармацевт. 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 Нексетин

Ако пропуснете някоя доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако вече е наближило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата доза и приемете само една доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не приемайте в един ден повече от предписаното Ви дневното количество Нексетин.

Ако спрете приема на Нексетин

НЕ спирайте приема на Вашите капсули без да се посъветвате с Вашия лекар, дори да се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар смята, че Вие не се нуждаете повече от Нексетин, той или тя ще ви помоли да намалите Вашата доза за период от 2 седмици.

Някои пациенти, които са спрели рязко приема на Нексетин след повече от 1 седмица лечение, може да имат симптоми, подобни на:

- замаяност, усещания за изтръпване на крайниците като иглички или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, неспособност за спане), умора и сънливост, усещане за нервност или възбуда, усещане за разтревоженост, усещане за неразположение (гадене) или повръщане, треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и преминават в рамките на няколко дни, но в случай, че имате симптоми, които Ви притесняват, то трябва да потърсите Вашия лекар за съвет.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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. Тези реакции обикновено са леки до умерени и често изчезват за кратко време.

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

- повдигане (гадене), сухота в устата, запек
- умора

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



- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудности със съня
- главоболие, замаяност, усещане на слабост, усещане за сънливост, тремор, изтръпване, включително изтръпване, настръхване или мравучкане по кожата
- замъглено зрение
- усещане за замаяност или „виене на свят“ (световъртеж)
- повишено кръвно налягане, зачервяване
- диария, стомашна болка, гадене (повръщане), киселини или лошо храносмилане
- повишено потене
- слабост, треперене

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

- възпаление на гърлото, причиняващо дрезгав глас
- алергични реакции
- намалена функция на щитовидната жлеза, което може да причини умора или покачване на теглото
- обезводняване
- скърцане със зъби или стискане на зъби, чувство за дезориентация, липса на мотивация, трудно достигане или липса на оргазъм, необичайни сънища
- усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, лош сън
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението, усещане за сухота в очите
- шум в ушите (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук), болка в ушите
- усещане ударите на сърцето в гърдите, учестено и/или неритмично биене на сърцето
- припадане
- по-често прозяване
- повръщане на кръв или катранено-черни изпражнения (фекалии), гастроентерит, възпаление на устата, оригване, трудно преглъщане, отделяне на газове, лош дъх
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- (сърбящ) обрив, нощни изпотявания, обрив, студена пот, повишена склонност към образуване на синини
- мускулна болка, мускулно напрежение, мускулен спазъм, спазми на дъвкателните мускули
- затруднено начало на уринирането, болезнено уриниране, необходимост от уриниране през нощта, често уриниране, променен мирис на урината
- необичайно вагинално кървене, менопаузални симптоми
- болка в гърдния кош, чувство за студ, жажда, чувство за топлина
- загуба на тегло, покачване на теглото
- Нексетин 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
- 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, мисли за самоубийство, мания (свърхактивност, 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, изпотвяване или скованост на мускулите), припадъци, внезапни неволни конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, затруднено контролиране на движението, напр., липса на координация или неволни движения на мускулите, синдром на неспокойните крака
- повишено очно налягане (глаукома)
- замаяност, причерняване или припадане при изправяне, студени пръсти на ръцете и/или на краката
- стягане в гърлото, кръвоизливи от носа
- поява на яркочервена кръв в изпражненията Ви, възпаление на дебелото черво (водещо до диария)
- чернодробна недостатъчност, жълто оцветяване на кожата или на бялата част 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), чувствителност към слънчевата светлина
- потрепване на мускулите
- затруднение или невъзможност за уриниране, необходимост от по-често уриниране от обикновено, слаба струя на урината
- нарушен менструален цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно леки или липсващи менструални цикли, необичайно отделяне на кърма
- припадъци (главно при хора в старческа възраст), необичайна походка

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата (кожен васкулит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Нексетин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НЕКСЕТИН

Активната съставка е: дулоксетин. Всяка капсула съдържа 20 mg дулоксетин (като дулоксетинов хидрохлорид).

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: Захарни сфери; Хидроксипропилметил целулоза (HPMC 603 и HPMC-AS-LF); Захароза; Талк

Триетилов цитрат; Амониев хидроксид (25% разтвор); Опадри бяло 02A28361

Състав на опадри бяло 02A28361: Титанов диоксид (E171); HPMC 2910/Хипромелоза (E464); Талк

Състав на капсулната обвивка: титанов диоксид (E171); FD&C Синьо 2 (E 132); индиго кармин; желатин

Как изглежда Нексетин и какво съдържа опаковката

Непрозрачни PVC/PE/PVDC блистери покрити с алуминиево фолио.

Твърди желатинови капсули размер 4, с непрозрачно бяло тяло и непрозрачно синьо капаче, пълни с бели до почти бели на цвят пелети.

Един блистер съдържа 15 броя стомашно-устойчиви капсули

Размер на опаковката: 30 броя стомашно-устойчиви капсули (1 опаковка/ 2 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

1415 София, България

Околовръстен път № 36

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10/2019

