

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dulasolan 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly**

duloxetín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dulasolan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dulasolan
3. Ako užívať Dulasolan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dulasolan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dulasolan a na čo sa používa**

Dulasolan obsahuje liečivo duloxetín. Dulasolan zvyšuje hladinu sérotonínu a noradrenalínu v nervovom systéme.

Dulasolan sa používa u dospelých na liečbu:

- depresie,
- generalizovanej úzkostnej poruchy (chronický pocit úzkosti alebo nervozity),
- diabetickej neuropatickej bolesti (zvyčajne je opísaná ako páľivá, bodavá, pichľavá, vystreľujúca, alebo sa podobá na bolesť po rane elektrickým prúdom. V postihnutom mieste môže dôjsť k strate citlivosti alebo vnemy ako dotyk, teplo, chlad alebo tlak môžu spôsobovať bolesť).

Dulasolan začína účinkovať u väčšiny ľudí s depresiou alebo úzkosťou v priebehu dvoch týždňov od začiatku liečby, ale môže trvať 2-4 týždne, kým sa budete cítiť lepšie. Ak sa po uplynutí tohto obdobia nebudete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže aj naďalej podávať Dulasolan, aj keď sa cítite lepšie, aby sa zabránilo návratu depresie alebo úzkosti.

U ľudí s diabeticou neuropatickou bolesťou to môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie po 2 mesiacoch, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dulasolan**

**Neužívajte Dulasolan ak**

- ste alergický na duloxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie pečene,
- máte vážne ochorenie obličky,
- užívate alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali iné lieky známe ako inhibítory, monoaminoxidázy (MAO) (pozri „Iné lieky a Dulasolan“),
- užívate fluvoxamín, ktorý sa zvyčajne užíva na liečbu depresie, ciprofloxacín alebo enoxacín, ktoré sa užívajú na liečbu niektorých infekcií,

- užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Dulasolan“).

Ak máte vysoký krvný tlak alebo choré srdce, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať Dulasolan.

### **Upozornenia a opatrenia**

Nasledujú dôvody, prečo by Dulasolan mohol byť pre vás nevhodný. Predtým, ako začnete užívať Dulasolan, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate iné lieky na liečbu depresie (pozri „Iné lieky a Dulasolan“)
- užívate ľubovník bodkovaný, bylinný prípravok (*Hypericum perforatum*)
- máte ochorenie obličiek
- ste mali záchvaty
- ste v minulosti trpeli mániou
- trpíte bipolárnou poruchou
- máte problémy s očami, napr. niektorý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak)
- máte v anamnéze poruchy krvácanosti (ľahko sa vám tvoria modriny), najmä ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- je u vás riziko nízkej hladiny sodíka (napríklad ak užívate diuretiká - tablety na odvodnenie, najmä ak ste starší)
- ste v súčasnej dobe liečený iným liekom, ktorý môže spôsobiť poškodenie pečene
- užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Dulasolan“)

Dulasolan môže vyvolať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Ak sa vám to stane, povedzte to lekárovi.

Lieky ako Dulasolan (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

### **Myšlienky na samovraždu a zhoršenie depresie alebo úzkostnej poruchy**

Ak máte depresiu a/alebo máte úzkostnú poruchu, môžu sa u vás niekedy objaviť myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ich výskyt sa môže zvýšiť na začiatku prvej liečby antidepresívami, pretože tieto lieky účinkujú až po nejakom čase, zvyčajne po dvoch týždňoch, niekedy aj neskôr.

Pravdepodobnosť ich výskytu je vyššia ak ste:

- mali predtým myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodzovanie,
- mladý dospelý človek. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých do 25 rokov s psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

### **Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.**

Môže byť potrebné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo úzkostnú poruchu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď sa im bude zdať, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov**

Dulasolan sa za normálnych okolností nesmie používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov užívajúcich lieky z tejto skupiny je zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokus o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľský postoj (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže Dulasolan predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Dulasolan pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa o tom chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Svojho lekára tiež informujte, ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho Dulasolan objavia alebo zhoršia hore uvedené príznaky. U tejto vekovej skupiny ešte neboli zistené účinky podávania Dulasolanu z hľadiska dlhodobej bezpečnosti týkajúce sa rastu, dospievania a vývoja poznávacích (kognitívnych) schopností a správania.

## Iné lieky a Dulasolan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinná látka Dulasolanu, duloxetín, sa používa aj v iných liekoch na iné ochorenia:

- diabetická neuropatická bolesť, depresia, úzkosť a inkontinencia moču

Je nutné vyhnúť sa používaniu viac ako jedného z týchto liekov súčasne. Overte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Dulasolan spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, aby ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajúce užívať akýkoľvek liek, vrátane voľne dostupných liekov či rastlinných liečiv.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak teraz užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

**Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO):** Dulasolan nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali, iný antidepressívny liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepressívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú viazané na lekárske predpis, vrátane Dulasolanu, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, musíte počkať minimálne 14 dní, kým budete môcť začať užívať Dulasolan. Zároveň, ak ste prestali užívať Dulasolan, musíte počkať minimálne 5 dní, než začnete užívať niektorý IMAO.

**Lieky, ktoré spôsobujú ospalosť:** patria sem lieky, ktoré vám predpisuje lekár, vrátane benzodiazepínov, silných liekov proti bolesti, antipsychotík, fenobarbitalu a antihistaminík.

**Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu:** triptány, tramadol, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepressíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), petidín, ľubovník bodkovaný a IMAO (ako sú moklobemid a linezolid). Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Dulasolanom prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, vyhľadajte lekára.

**Ústami užívané antikoagulantia alebo protidoštičkové látky:** lieky na zriedenie krvi alebo na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Tieto lieky by mohli zvýšiť riziko krvácania.

## Dulasolan a jedlo, nápoje a alkohol

Dulasolan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď užívate Dulasolan, požívajte alkohol s mimoriadnou opatrnosťou.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť, kým užívate Dulasolan. Dulasolan užívajte len po konzultácii s vaším lekárom týkajúcej sa možného prínosu a všetkých možných rizík pre vaše nenarodené dieťa.
- Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate Dulasolan. Užívanie podobných liekov (SSRI) v tehotenstve môže zvýšiť riziko závažného stavu u dojčiat, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý spôsobuje, že dieťa rýchlejšie dýcha a má modrastú farbu. Tieto príznaky zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení. Ak sa to stane vášmu dieťaťu, kontaktujte ihneď svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.
- Ak užívate Dulasolan na konci svojho tehotenstva, môžu sa u vášho dieťaťa po narodení objaviť isté príznaky. Tieto sa zvyčajne objavujú pri narodení alebo v priebehu niekoľkých dní po narodení.

Medzi takéto príznaky patria napríklad ochabnuté svaly, triaška, nepokoj, problémy s kŕmením, ťažkosti s dýchaním a kŕče. Ak má vaše dieťa akýkoľvek z týchto príznakov po narodení, alebo máte obavy o jeho zdravie, kontaktujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám budú vedieť poradiť.

- Ak užívate Dulasolan na konci svojho tehotenstva, je tam zvýšené riziko nadmerného pošvového krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácaivé príhody. Ošetrojúci lekár alebo pôrodná asistentka by mali vedieť, že užívate duloxetín, aby vám mohli poradiť.
- Dostupné údaje o použití Dulasolanu počas prvého trimestra tehotenstva nepreukázali vo všeobecnosti zvýšené riziko celkových vrodených chýb u dieťaťa. Ak sa Dulasolan užíva v druhej polovici tehotenstva, môže existovať zvýšené riziko, že sa dieťa narodí skôr (6 ďalších predčasne narodených detí na každých 100 žien, ktoré užívajú Dulasolan v druhej polovici tehotenstva), väčšinou medzi 35. a 36. týždňom tehotenstva.
- Oznamte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Užívanie Dulasolanu počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dulasolan môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Nevedte vozidlá, nepoužívajte ani neobsluhujte žiadne stroje, kým nezistíte, ako na vás Dulasolan pôsobí.

### **Dulasolan obsahuje sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Dulasolan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dulasolan je určený na vnútorné použitie. Kapsulu prehltnite v celku a zapite vodou.

#### *Depresia a diabetická neuropatická bolesť:*

Zvyčajná dávka Dulasolanu je 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše váš lekár.

#### *Generalizovaná úzkostná porucha:*

Zvyčajná počiatočná dávka Dulasolanu je 30 mg jedenkrát denne, po ktorej u väčšiny pacientov nasleduje dávka 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše váš lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na Dulasolan. Aby ste nezabudli užiť Dulasolan, užívajte ho každý deň v rovnakom čase. Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako dlho máte užívať Dulasolan. Bez konzultácie so svojím lekárom neprestávajte Dulasolan užívať, ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vaše ochorenie. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

### **Ak užijete viac Dulasolanu, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo Dulasolanu ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi prejavy predávkovania patria ospalosť, kóma, sérotonínový syndróm (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty, vracanie a búšenie srdca.

### **Ak zabudnete užiť Dulasolan**

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa blíži čas, keď máte užiť svoju ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli, a vezmite si iba jednu dávku ako

zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužite väčšie množstvo Dulasolanu ako vám bolo predpísané na jeden deň.

#### **Ak prestanete užívať Dulasolan**

NEPRESTÁVAJTE užívať kapsuly, ak tak nenariadil váš lekár, a to ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Ak lekár dospeje k rozhodnutiu, že už ďalej Dulasolan nepotrebuje, vyzve vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávky.

Niektorí pacienti, ktorí náhle prestali užívať Dulasolan, mali príznaky ako sú:

- nevoľnosť, pocity pichania a mravčenia alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (najmä v hlave), poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať), únava, ospalosť, nepokoj alebo rozrušenie, úzkosť, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, trasenie (tras), bolesť hlavy, bolesť svalov, podráždenosť, hnačka, zvýšené potenie alebo závrat.

Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú; ak však máte príznaky, ktoré sú problémové, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú však zvyčajne mierne až stredne závažné a často po niekoľkých týždňoch vymiznú.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy, pocit ospalosti
- pocit na vracanie, sucho v ústach

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)**

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- závrat, pocit únavy, tras, necitlivosť vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho zvuku)
- pocit búšenia srdca
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- častejšie zívanie
- zápcha, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti, plynatosť
- zvýšené potenie, (svrbiaca) vyrážka
- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolestivé močenie, časté močenie
- problémy s dosiahnutím erekcie, zmenená ejakulácia
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- strata hmotnosti

U detí a dospelých mladších ako 18 rokov s depresiou liečených týmto liekom došlo na začiatku užívania k určitej strate hmotnosti. Po šiestich mesiacoch liečby však tieto deti a dospelí nadobudli rovnakú hmotnosť ako ich rovesníci rovnakého pohlavia.

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- myšlienky na samovraždu, problémy so spánkom, škripanie zubami alebo zatínanie zubov, pocit dezorientácie, nedostatok motivácie

- náhle mimovoľné záškľby alebo trhnutia svalov, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť či stáť, pocit nervozity, porucha pozornosti, zmena chuti, problémy s ovládaním pohybov ako sú napr. chýbajúca koordinácia alebo mimovoľné pohyby svalov, syndróm nepokojných nôh, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), porucha videnia
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- mdloby, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev), grganie, problémy s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a žltnutie kože alebo očných bielkov
- nočné potenie, žihľavka, studený pot, citlivosť na slnečné svetlo, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové záškľby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, problémy so začatím močenia, zvýšená potreba močiť v noci, potreba dlhšieho močenia ako obvykle, znížené množstvo moču
- neobvyklé pošvové krvácanie, neobvyklá menštruácia, vrátane silnej, bolestivej, nepravidelnej alebo dlhotrvajúcej menštruácie, neobvykle mierna alebo chýbajúca menštruácia, bolesť v semenníkoch a miešku
- bolesť v hrudi, pocit chladu, smäd, chvenie, pocit horúčavy, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok hmotnosti
- Dulasolan môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov alebo draslíka, kreatínfosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)**

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat s opuchnutým jazykom alebo perami, alergické reakcie
- znížená aktivita štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu alebo nárast hmotnosti
- dehydratácia, nízke hladiny sodíka v krvi (najmä u starších ľudí; medzi príznaky patria pocit závratu, slabosti, zmätenosti, ospalosti alebo veľkej únavy, pocit na vracanie, alebo vracanie, vážnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády), syndróm neadekvátneho vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)
- samovražedné správanie, mánia (nadmerná aktivita, rýchle myslenie a znížená potreba spánku), halucinácie, agresivita a hnev
- „sérotonínový syndróm“ (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- zápal úst, prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (vedie k hnačke)
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielkov (žltacka)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie, pri ktorom sa vytvárajú pľuzgieriky na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch), závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla (angioedém)
- stiahnutie svalov čeluste
- abnormálny zápach moču
- menopauzálny symptómy, neobvyklá tvorba materského mlieka u mužov a žien
- nadmerné krvácanie z pošvy tesne po pôrode (popôrodné krvácanie)

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- zápal krvných ciev v koži (kožná vaskulitída)

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Dulasolan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dulasolan obsahuje

- **Liečivo** je duloxetín vo forme hydrochloridu.
- **Ďalšie zložky** sú:  
obsah kapsuly: cukrové guľôčky, kukuričný škrob, kyselina etyl akrylát kopolymér metakrylová (1:1) disperzia 30% (Eudragit L30D55), hypromelóza, sacharóza, koloidný oxid kremičitý, mastenec, trietylcitrát, plasacryl T20 (glyceryl-monostearát, trietylcitrát, polysorbát 80, voda).  
viečko kapsuly: oxid titaničitý, želatína, FD&C modrá 2, žltý oxid železitý (E 172), voda.  
biely atrament: šelak, propylén glykol, povidón, oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Dulasolan a obsah balenia

Dulasolan je tvrdá gastrorezistentná kapsula. Každá kapsula obsahuje guľôčky duloxetínumchloridu v obale, ktorý ich chráni pred účinkami žalúdočnej kyseliny.

Dulasolan 60 mg kapsuly sú tvrdé želatínové kapsuly, s bielou potlačou „DLX“ na nepriehľadnom modrom viečku a „60 mg“ na nepriehľadnom zelenom tele kapsuly.

Dulasolan 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly je dostupný v baleniach po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 a 500 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

#### G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Rakúsko

#### Výrobca

#### G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**