

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dulxetenon 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dulxetenon 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly**

duloxetín (vo forme hydrochloridu)

**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 lekárnika.
- 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 lekárnika. Toto 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 Dulxetenon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dulxetenon
3. Ako užívať „Dulxetenon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dulxetenon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

Dulxetenon sa používa u dospelých na liečbu:

- depresie
- generalizovanej úzkostnej poruchy (chronický pocit úzkosti alebo nervozity)
- diabetickej neuropatickej bolesti (zvyčajne je opísaná ako páľčivá, bodavá, pichľavá či 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).

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

U pacientov 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 Dulxetenon**

**Neužívajte Dulxetenon:**

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

Ak máte vysoký krvný tlak alebo ochorenie srdca, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať Dulxetenon .

### **Upozornenia a opatrenia**

Nasledujú dôvody, prečo by Dulxetenon mohol byť pre vás nevhodný.

Predtým, ako začnete užívať Dulxetenon, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate iné lieky na liečbu depresie (pozri časť „Iné lieky a Dulxetenon“)
- užívate ľubovník bodkovaný, rastlinný prípravok (*Hypericum perforatum*)
- máte ochorenie obličiek
- ste mali záchvaty (krče)
- ste v minulosti trpeli mániou
- trpíte bipolárnou poruchou
- máte problémy s očami, napr. niektorý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak)
- máte v anamnéze poruchy krvácania (ľahko sa vám tvoria podliatiny)
- 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 Dulxetenon“)
- lieky ako Dulxetenon (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

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

Tiež povedzte svojmu lekárovi:

ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky nepokoja, halucinácie, strata koordinácie, rýchly tlkot srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, hyperaktívne reflexy, hnačka, kóma, nevoľnosť, vracanie, pretože to môžu byť príznaky sérotonínového syndrómu.

Vo svojej najťažšej forme sa sérotonínový syndróm môže podobať neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho tlkotu srdca, potenia, závažnej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšených svalových enzýmov (stanovených krvným testom).

### ***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 antidepresívom

**Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu.**

Možno by bolo užitočné povedať vašim príbuzným alebo blízkym priateľom, 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 vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje alebo zistia zmeny vo vašom správaní.

### ***Deti a dospievajúci***

Dulxetenon sa za normálnych okolností nesmie užívať 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, rozmýšľanie o samovražde a nepriateľský postoj (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže Dulxetenon predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Dulxetenon pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na vášho lekára. U pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho Dulxetenon objavia alebo zhoršia hore uvedené príznaky. Tiež ešte neboli u tejto vekovej skupiny zistené účinky dlhodobého podávania Dulxetenon na bezpečnosť týkajúce sa rastu, dospievania a kognitívneho a behaviorálneho vývoja.

## Iné lieky a Dulxetenon

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlavná zložka Dulxetenon, duloxetín, sa používa aj v iných liekoch na iné ochorenia:

- diabetická neuropatická bolesť, depresia, úzkosť a inkontinencia moču

Je nutné vyvarovať sa používania viac ako jedného z týchto liekov súčasne. Overtte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Dulxetenon spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, že by ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajte užívať ktorýkoľvek liek, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis či rastlinných prípravkov.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

**Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO):** Dulxetenon nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali, antidepresívny liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepresívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú na lekársky predpis, vrátane Dulxetenon, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, minimálne 14 dní musíte počkať, kým budete môcť začať užívať Dulxetenon. Zároveň, ak ste prestali užívať Dulxetenon, 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 antidepresíva (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 Dulxetenon prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, vyhľadajte svojho lekára.

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

## Dulxetenon a jedlo, nápoje a alkohol

Dulxetenon je možné užívať s jedlom i bez jedla. Kým užívate Dulxetenon, 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 alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť, kým užívate duloxetín.

Duloxetín užívajte len po konzultácii s vaším lekárom týkajúcej sa potenciálneho prínosu a všetkých potenciálnych rizík pre vaše nenarodené dieťa.

Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate duloxetín. 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 duloxetín 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.

• Označte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Užívanie duloxetínu počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Duloxetín môže spôsobiť ospalosť alebo závrate. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje či stroje, kým nezistíte, ako na vás duloxetín pôsobí.

### **Dulxetenon obsahuje sacharózu**

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

## **3. Ako užívať Dulxetenon**

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.

Duloxetín je určený na vnútorné použitie. Celú kapsulu prehltnite a zapite vodou.

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

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

#### *Generalizovaná úzkostná porucha:*

Zvyčajná počiatočná dávka duloxetínu 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 lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na duloxetín.

Aby ste nezabudli užiť duloxetín, užívajte ho každý deň v rovnakom čase.

Konzultujte s lekárom o tom, ako dlho máte užívať duloxetín. Bez konzultácie s lekárom neprestávajúce užívajte duloxetín, ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vašu poruchu. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

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

Ak ste užili väčšie množstvo Dulxetenonu ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi príznaky 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 Dulxetenon**

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa tak stalo v čase, 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 duloxetínu ako vám bolo predpísané na jeden deň.

### **Ak prestanete užívať Dulxetenon**

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 duloxetín nepotrebujete, vyzve vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávky.

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

- závrat, pocity pálenia kože alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (najmä v hlave), poruchy spánku (živé sny, nočné mory, nespavosť), únava, ospalosť, nepokoj alebo rozrušenie, úzkosť, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, trasenie (tras), bolesti 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 lekárnik.

## **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 postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

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

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- závrat, pocit lenivosti, triaška alebo porucha citlivosti vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie, tinitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho podnetu)
- pocit búšenia srdca,
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- častejšie zívanie
- zápcha, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy alebo tráviace 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
- úbytok telesnej hmotnosti

U detí a dospievajúcich 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 dospievajúci nadobudli rovnakú hmotnosť ako ich rovesníci rovnakého pohlavia.

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)**

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- myšlienky na samovraždu, problémy so spánkom, škripanie zubami alebo zatínanie zubov, pocit dezorientácie, nedostatok motivácie
- náhle mimovoľné zášklby 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 zraku
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- omdlenie, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri prudkom vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída, grganie, problémy s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a žltnutie kože alebo očných bielok
- nočné potenie, žihľavka, studený pot, citlivosť na slnečné svetlo, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové zášklby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, močenie s oneskoreným štartom, 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 horúčosti, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok hmotnosti
- Duloxetín môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeneých enzýmov alebo draslíka, kreatín fosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môže postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)**

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat sprevádzané 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, závažnejšími 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)
- zápal úst, prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- 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
- nezvyčajný zápach moču
- menopauzálne príznaky, nezvyčajná tvorba materského mlieka u mužov a žien
- Kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami.

#### **Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 z 10.000 ľudí)**

- Zápal krvných ciev v pokožke (kožná vaskulitída)

#### **Frekvencia neznáma (nemožno stanoviť z dostupných údajov)**

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový tep

### **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 Dulxetenon**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Uchovávajte v pôvodnom obale. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 obsahuje Dulxetenon**

**Liečivo** je duloxetín. Jedna kapsula obsahuje 30 alebo 60 mg duloxetínu (vo forme hydrochloridu).

**Ďalšie** zložky sú:

*Obsah kapsuly:* hypromelóza, cukrové guľôčky (sacharóza a kukuričný škrob), mastenec, sacharóza, hypromelóza ftalát, trietylcitrát.

*Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), indigotín.

*Viečko kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E 171), indigotín.

#### **Ako vyzerá Dulxetenon a obsah balenia**

Dulxetenon je tvrdá gastrorezistentná kapsula.

Dulxetenon je dostupný v 2 silách: 30 a 60 mg.

30mg kapsuly sú modré a biele.

60mg kapsuly sú modré a zelené.

Dulxetenon 30 mg je dostupný v blistri z polyamidu/hliníka/polyvinylchloridu - hliník, balenia po 7, 28 kapsúl.

Dulxetenon“ 60 mg je dostupný v blistri z polyamidu/hliníka/polyvinylchloridu - hliník, balenia po 28 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

##### **Výrobca:**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Poľsko	Dulxetenon
Portugalsko	Dulxetenon 30 mg cápsula dura gastroresistente Dulxetenon 60 mg cápsula dura gastroresistente
Slovensko	Dulxetenon 30 mg, 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**