

Prospect: Informații pentru utilizator

Duloxetină Terapia 30 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină Terapia 60 mg capsule gastrorezistente

Duloxetină (sub formă de clorhidrat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duloxetină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duloxetină Terapia
3. Cum să luați Duloxetină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duloxetină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duloxetină Terapia și pentru ce se utilizează

Duloxetină Terapia conține substanța activă duloxetină. Duloxetină Terapia crește cantitatea de serotonină și noradrenalină la nivelul sistemului nervos central.

Duloxetină Terapia este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- depresiei
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de anxietate sau nervozitate)
- durerii din neuropatia diabetică (descrisă frecvent ca o senzație de arsură, junghi, înțepătură, săgetare, durere sau ca un șoc electric. În zona afectată fie se poate pierde sensibilitatea, fie poate apare senzație de durere la atingere, căldură, frig sau apăsare)

Duloxetină Terapia începe să acționeze la cele mai multe persoane cu depresie sau anxietate în termen de două săptămâni de la începerea tratamentului, dar poate dura 2-4 săptămâni înainte de a vă simți mai bine. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această dată.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie în continuare Duloxetină Terapia și atunci când vă simțiți mai bine, ca să preîntâmpine revenirea depresiei sau anxietății.

La persoanele cu neuropatie diabetică poate dura câteva săptămâni înainte de a vă simți mai bine. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine după 2 luni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duloxetină Terapia

Nu luați Duloxetină Terapia dacă:

- sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

- aveți o boală de ficat
- aveți o boală severă de rinichi
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un alt medicament cunoscut ca inhibitor de monoaminooxidază (IMAO) (vezi „Duloxetină Terapia împreună cu alte medicamente”)
- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacina, utilizate pentru tratamentul unor infecții
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Duloxetină Terapia împreună cu alte medicamente”)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiunea arterială crescută sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să luați Duloxetină Terapia.

Atenționări și precauții

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca Duloxetină Terapia să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul înainte de a lua Duloxetină Terapia dacă:

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei sau buprenorfină. Utilizarea acestor medicamente împreună cu Duloxetină Terapia poate duce la sindromul serotoninii, o afecțiune care poate pune viața în pericol (vezi „Alte medicamente și Duloxetină Terapia”)
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat vegetal (*Hypericum perforatum*)
- aveți o boală de rinichi
- ați avut crize convulsive (epilepsie)
- ați avut manie
- aveți tulburare bipolară
- aveți probleme cu ochii, cum sun unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- ați avut în trecut tulburări hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi) în special, dacă sunteți gravidă (vezi ‘Sarcina și alăptarea’)
- ați putea avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă luați medicamente diuretice, în special dacă sunteți în vârstă)
- urmați în prezent tratament cu un alt medicament ce poate determina afectarea ficatului
- alte medicamente conținând duloxetină (vezi „Duloxetină Terapia împreună cu alte medicamente”)

Duloxetină Terapia poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă această lucruri, trebuie să-i spuneți medicului curant.

Medicamentele precum Duloxetină Terapia (așa numitele IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate pe care le aveți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

Dacă prezentați semne și simptome de neliniște, halucinații, pierderea coordonării, bătăi rapide ale inimii, creștere a temperaturii corpului, modificări rapide ale tensiunii arteriale, reflexe hiperactive, diaree, comă, greață, vărsături, deoarece este posibil să suferiți de sindrom serotoninergic.

În forma sa cea mai severă, sindromul serotoninergic poate semăna cu sindromul neuroleptic malign (SNM). Semnele și simptomele SNM pot include o combinație de febră, bătăi rapide ale inimii, transpirații, rigiditate musculară severă, confuzie, creșterea enzimelor musculare (determinată printr-un test de sânge).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Duloxetină Terapia nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestora, medicul curant, poate să prescrie Duloxetină Terapia unor pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Duloxetină Terapia unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Duloxetină Terapia. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Duloxetină Terapia privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

Duloxetină Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Duloxetina, principala componentă a Duloxetină Terapia, este conținută și de alte medicamente pentru alte afecțiuni:

- durerea din neuropatia diabetică, depresie, anxietate și incontinența urinară

Utilizarea în același timp a mai multor astfel de medicamente trebuie evitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați deja alte medicamente care conțin duloxetină.

Medicul curant trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât Duloxetină Terapia cât și alte medicamente. Nu începeți sau încetați să luați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate vegetale, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

Inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO): Nu trebuie să utilizați Duloxetină Terapia dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepressiv denumit inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepressiv) și linezolid (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Duloxetină Terapia, se pot produce reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. După ce ați încetat să mai luați un IMAO trebuie să așteptați cel puțin 14 zile înainte de a putea să utilizați Duloxetină Terapia. De asemenea, după ce încetați să mai luați Duloxetină Terapia, trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a utiliza un IMAO.

Medicamente care produc somnolență: Acestea cuprind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală care includ benzodiazepine, medicamente puternice împotriva durerilor, antipsihotice, fenobarbital și antihistaminice.

Medicamente care cresc cantitatea de serotonină: Triptani, tramadol, triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina) antidepressive tricyclice (cum sunt clomipramina,

amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum sunt moclobemida și linezolid), buprenorfină, tramadol și pethidină. Aceste medicamente pot interacționa cu Duloxetină Terapie și puteți prezenta simptome cum ar fi contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv mușchii care controlează mișcarea ochiului, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, corp temperatura peste 38° C. Contactați medicul atunci când aveți astfel de simptome, deoarece acestea ar putea indica o afecțiune care poate pune viața în pericol, cunoscută sub numele de sindromul serotoninei.

Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare : Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

Duloxetină Terapie împreună cu alimente, băuturi și alcool

Duloxetină Terapie se poate lua cu sau fără alimente. Este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi ce conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu Duloxetină Terapie.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timp ce luați Duloxetină Terapie. Nu trebuie să utilizați Duloxetină Terapie decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.
- Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Duloxetină Terapie. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albastrui al pielii. Aceste simptome se instalează de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat moașa sau medicul dumneavoastră.
- Dacă luați Duloxetină Terapie în ultima parte a sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere. Acestea apar de obicei la naștere sau la câteva zile după naștere. Aceste simptome pot include slăbiciune musculară, tremor, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la naștere la copilul dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.
- Dacă luați Duloxetină Terapie în ultima parte a sarcinii, există un risc crescut de sângerare vaginală excesivă după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul sau moașa dumneavoastră trebuie să știe că luați duloxetină, pentru a vă putea sfătui.
- Datele disponibile în utilizarea Duloxetină Terapie în timpul primelor trei luni de sarcină nu au arătat, în general, un risc crescut de malformații congenitale la nou-născuți. Dacă Duloxetină Terapie este administrat în a doua jumătate a sarcinii, poate exista un risc crescut de naștere înainte de termen (în plus cu 6 nou-născuți prematuri la fiecare 100 de femei care au luat Duloxetină Terapie în a doua jumătate a sarcinii), cele mai multe nașteri premature fiind între săptămânile 35 și 36 de sarcină.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea Duloxetină Terapie în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Duloxetină Terapie.

Duloxetină Terapia conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a folosi acest medicament.

Duloxetină Terapia conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic medicamentul „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Duloxetină Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Duloxetină Terapia este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu apă.

Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:

Doza obișnuită de Duloxetină Terapia este 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată:

Doza uzuală de inițiere a tratamentului cu Duloxetină Terapia este de 30 mg o dată pe zi după care majoritatea pacienților vor primi 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră. În funcție de răspunsul dumneavoastră la administrarea Duloxetină Terapia, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Pentru a nu uita să luați Duloxetină Terapia, poate fi mai ușor să o luați la aceeași oră în fiecare zi.

Discutați cu medicul despre durata tratamentului cu Duloxetină Terapia. Nu încetați să luați Duloxetină Terapia sau să vă schimbați doza fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Tratarea corectă a afecțiunii dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă faceți mai bine. Dacă nu este tratată, starea dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Duloxetină Terapia

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Duloxetină Terapia prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețală, scăderea îndemânării, neliniște, senzația că „ești beat”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide la inimă.

Dacă uitați să luați Duloxetină Terapia

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și luați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult decât cantitatea zilnică de Duloxetină Terapia care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să luați Duloxetină Terapia

NU încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul consideră că nu mai aveți nevoie de Duloxetină Terapia, vă va cere să reduceți doza pe parcursul a cel puțin 2 săptămâni înainte de a înceta cu totul tratamentul.

Unii pacienți care au încetat brusc să mai utilizeze Duloxetină Terapia au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de înțepături/furnicături sau senzații asemănătoare șocurilor electrice (în special la nivelul capului), tulburări ale somnului (vise neobișnuit de intense, coșmaruri sau insomnie), oboseală, somnolență, stare de neliniște sau agitație, stare de anxietate, greață sau vărsături, tremurături (tremor), dureri de cap, dureri la nivelul mușchilor, stare de iritabilitate, diaree, transpirație excesivă sau amețeli.

De obicei aceste simptome nu sunt grave și dispar în câteva zile, dar dacă aveți simptome care vă deranjează, trebuie să cereți sfatul medicului.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții sunt ușoare până la moderate și adesea dispar după câteva săptămâni.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, somnolență
- greață (senzație de rău), gură uscată.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- lipsa poftei de mâncare
- tulburări de somn, stare de agitație, dorință sexuală mai mică, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsa de energie, tremor, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară
- tinitus (perceperea de sunete în ureche atunci când nu există nici un sunet extern)
- senzația că inima bate puternic în piept, creșterea tensiunii arteriale, înroșirea feței
- căscat frecvent
- constipație, diaree, dureri de stomac, vărsături (stare de rău), senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze
- transpirație abundentă, erupții trecătoare pe piele (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții, și modificări ale ejaculării
- căderi (în special la vârstnici), oboseală
- scădere în greutate

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, cu depresie, tratați cu acest medicament au avut o pierdere în greutate, atunci când au început să ia acest medicament. Creșterea în greutate a început să fie ca a altor copii și adolescenți de aceeași vârstă și sex după 6 luni de tratament.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamația gâtului ce poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzația de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații (tresăriri) ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitatea de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepția unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor fără repaus, somn neodihnit
- mărirea pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețală sau leșin la ridicarea în picioare, senzația de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor
- senzație de constricție a gâtului, sângerări de la nivelul nasului
- vărsătură cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire

- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- transpirații în cursul nopții, urticarie, transpirații reci, sensibilitate la soare, tendință crescută de a face vânătăi
- tensiune musculară, spasme musculare
- greutate la urinat sau incapacitate de a urina, dificultate la începutul urinării, nevoia de a urina în timpul nopții, nevoia de a urina mai des decât de obicei, scăderea fluxului de urină
- sângerări vaginale neobișnuite, cicluri neobișnuite cu sângerări abundente, dureroase, neregulate, sau prelungite, mai puțin obișnuit cicluri ușoare sau absente, durere la nivelul testiculelor sau scrotului
- durere în piept, senzație de frig, sete, frisoane, senzație de cald, tulburări de mers
- creștere în greutate
- Duloxetină Terapia poate provoca efecte de care să nu vă dați seama precum creșterea valorilor din sânge a concentrației enzimelor ficatului sau a potasiului, creatinfosfokinazei, zahărului sau a colesterolului

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică gravă ce poate determina dificultăți în respirație sau amețeli, cu umflarea limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scăderea activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scăderea cantității de sodiu din sânge (în special la persoanele în vârstă; simptomele constau în senzație de amețelă, slăbiciune, confuzie, somnolență sau senzație de oboseală extremă, greață sau vărsături, simptome mai grave sunt leșin convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH)
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitatea, gânduri legate de competiție și scăderea nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scăderea îndemânării, neliniște, senzație de ebrietate, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- Tuse, wheezing și dificultăți de respirație care pot fi însoțite de o temperatură ridicată
- inflamația gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare, inflamația intestinului gros (ce determină diaree)
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- contracția mușchilor mandibulei
- miros neobișnuit al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție lactată neobișnuită la bărbați și femei
- sângerări vaginale importante, imediat după naștere (hemoragii postpartum)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- inflamația vaselor de sânge de la nivelul pielii (vasculită cutanată)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- semne și simptome ale unei afecțiuni numite "cardiomiopatie de stres", care poate include durere în piept, respirație cu dificultate, amețelă, leșin, bătăi neregulate ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Duloxetină Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blistere OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere PVC-PVDC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Flacon: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se ține flacon bine închis pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blistere OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blistere PVC-PVDC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se ține flacon bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Duloxetină Terapia

- Substanța activă este duloxetina.
30 mg capsulă: Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).
60 mg capsulă: Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, trietil citrat, sfere de zahăr și zahăr

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), cerneala de imprimare (oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu și shellac), oxid galben de fer (E172) (numai pentru concentrația de 60 mg).

Cum arată Duloxetină Terapia și conținutul ambalajului

Duloxetină Terapia este o capsulă gastrorезistentă. Fiecare capsulă de Duloxetină Terapia conține granule sferice de clorhidrat de duloxetină cu un înveliș care le protejează de aciditatea din stomac.

Capsulele de 30 mg au imprimate (capac E / corp 127), culoarea albastru opac și alb opac.

Capsulele de 60 mg au imprimate (capac E / corp 129), culoarea albastru opac și verde opac.

Duloxetină Terapia este disponibil în:

OPA-Al-PVC/Al blistere:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 (2x49) și 504 (8x63) (ambalaj de uz spitalicesc) de capsule gastrorezistente

PVC-PVDC/Al blistere:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 și 504 (4x126) (ambalaj de uz spitalicesc) de capsule gastrorezistente

Flacon de polietilenă (PE) de culoare alb opac, ce conține plicuri cu gel de siliciu (deshidratant) și capac de polipropilenă (PP) cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat:

500 de capsule gastrorezistente (ambalaj de uz spitalicesc).

OPA-Al-PVC/Al blistere:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 (2x30), 84 (2x42), 98 (2x49) și 504 (8x63) (ambalaj de uz spitalicesc) de capsule gastrorezistente

PVC-PVDC/Al blistere:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 și 504 (4x126) (ambalaj de uz spitalicesc) de capsule gastrorezistente

Flacon de polietilenă (PE) de culoare alb opac, ce conține plicuri cu gel de siliciu (deshidratant) și capac de polipropilenă (PP) cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat:

500 de capsule gastrorezistente (ambalaj de uz spitalicesc).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricantul

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

C/de Sant Martí, 75-97,

Martorelles, 08107 Barcelona,

Spania

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Austria	Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	{FR}: Dutilox 30 mg, gélules gastro-résistantes {NL}: Dutilox 30 mg maagsapresistente capsules, hard {DE}: Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln {FR}: Dutilox 60 mg, gélules gastro-résistantes {NL}: Dutilox 60 mg maagsapresistente capsules, hard {DE}: Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Țările de Jos	Dutilox 30 mg maagsapresistente capsules, harde

	Dutilox 60 mg maagsapersistent capsules, harde
Polonia	Dutilox
România	Duloxetină Terapie 30 mg capsule gastrorezistente Duloxetină Terapie 60 mg capsule gastrorezistente

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.