Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duloxetine Sandoz, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetine Sandoz, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Duloxetine Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Sandoz
3. Jak stosować lek Duloxetine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duloxetine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duloxetine Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Duloxetine Sandoz zawiera substancję czynną duloksetynę. Lek zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Duloxetine Sandoz stosuje się u dorosłych w leczeniu:
- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (utrzymujące się uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (często opisywanego jako ból piekący, kłujący, przeszywający, rwący lub podobny do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia lub może wystąpić odczucie dotyku, ciepła, chłodu, a ucisk może sprawiać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxetine Sandoz zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak poprawa samopoczucia może nastąpić po 2 do 4 tygodni. Jeśli po tym czasie pacjent nie czuje się lepiej, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nawet jeśli nastąpiła poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić dalsze przyjmowanie leku Duloxetine Sandoz, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

U osób z bólem w neuropatii cukrzycowej poprawa może nastąpić po kilku tygodniach. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli poprawa nie nastąpiła po 2 miesiącach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Duloxetine Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni inny lek będący tzw. inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), patrz „Duloxetine Sandoz a inne leki”.
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (lek stosowany zazwyczaj w leczeniu depresji),

ciprofloksacynę lub enoksacynę (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Duloxetine Sandoz i inne leki")

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze lub chorobę serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Duloxetine Sandoz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Niżej wymieniono przyczyny, dla których stosowanie leku Duloxetine Sandoz u pacjenta może nie być wskazane.
Przed przyjęciem leku Duloxetine Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:
- przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Duloxetine Sandoz a inne leki");
- przyjmuje lek roślinny zawierający ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- ma chorobę nerek;
- miał w przeszłości napady drgawkowe;
- miał w przeszłości epizody manii;
- ma zaburzenie afektywne dwubiegunowe;
- ma choroby oczu, takie jak pewien rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku);
- miał w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków), szczególnie jeśli jest to pacjentka w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią");
- obarczony jest ryzykiem zmniejszenia stężenia sodu (związanym np. ze stosowaniem leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym).
- przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby;
- przyjmuje inny lek zawierający duloksetynę (patrz „Duloxetine Sandoz a inne leki").

Lek Duloxetine Sandoz może wywoływać uczucie niepokoju ruchowego lub niemożności spokojnego siedzenia lub stania. W razie wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Należy również skontaktować się z lekarzem:

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak niepokój, omamy, utrata koordynacji, przyspieszone bicie serca, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, wzmożone odruchy, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty, ponieważ może to oznaczać zespół serotoninowy.

W najcięższej postaci zespół serotoninowy może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi złośliwego zespołu neuroleptycznego mogą być: połączenie gorączki, przyspieszonego bicia serca, pocenia się, silnej sztywności mięśni, splątania, zwiększenia aktywności enzymów mięśniowych (oznaczanych na podstawie badania krwi).

Leki takie, jak Duloxetine Sandoz (tak zwane SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub zaburzenia lękowe
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż leki te zaczynają działać dopiero po jakimś czasie, zazwyczaj po 2 tygodniach, ale czasem później.
Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeśli:
- pacjent miał już w przeszłości myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym - dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, przyjmujących leki przeciwdepresyjne.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Lek Duloxetine Sandoz zwykle nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podczas przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Duloxetine Sandoz pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Duloxetine Sandoz pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co wzbudziło wątpliwości, należy wyjaśnić to z danym lekarzem. Jeśli u takiego pacjenta przyjmującego lek Duloxetine Sandoz wystąpią lub nasilą się wymienione wyżej objawy, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Duloxetine Sandoz w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Duloxetine Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Duloksetyna, substancja czynna leku Duloxetine Sandoz, zawarty jest także w innych lekach stosowanych w leczeniu:
- bólu w neuropatii cukrzycowej,
- depresji,
- lęku
- nietrzymania moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Jeśli pacjent przyjmuje już inne leki zawierające duloksetynę, powinien skonsultować się z lekarzem.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine Sandoz razem z innymi lekami. **Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty i preparatów ziołowych, bez skonsultowania się z lekarzem.**

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych niżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)
Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno (w ciągu ostatnich 14 dni) inny lek przeciwdepresyjny, tzw. inhibitor monoaminooksydazy (IMAO), nie powinien stosować leku Duloxetine Sandoz. Do leków z grupy IMAO należy np. moklobemid (lek przeciwdepresyjny) i linezolid (antybiotyk). Przyjmowanie IMAO razem z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxetine Sandoz, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duloxetine Sandoz, a po odstawieniu leku Duloxetine Sandoz należy odczekać co najmniej 5 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie IMAO.

Leki powodujące senność
Do leków tych należą przepisywane przez lekarza np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny
Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI, np.

wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, buprenorfina, ziele dziurawca zwyczajnego *(Hypericum perforatum)* i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Są to leki, które zwiększają ryzyko działań niepożądanych. Jeśli podczas stosowania któregoś z tych leków razem z lekiem Duloxetine Sandoz wystąpią jakiekolwiek nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe
Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Mogą zwiększyć ryzyko krwawienia.

Duloxetine Sandoz z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Duloxetine Sandoz można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxetine Sandoz.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Duloxetine Sandoz pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje ciążę. Lek Duloxetine Sandoz można przyjmować wyłącznie po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o stosowaniu przez pacjentkę leku Duloxetine Sandoz. Podobne leki (SSRI) przyjmowane w czasie ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), które powoduje szybszy oddech i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka zauważy je u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Sandoz pod koniec ciąży, u noworodka mogą wystąpić pewne objawy. Pojawiają się zwykle wkrótce po urodzeniu lub w ciągu kilku najbliższych dni. Do objawów tych należą: wiotkość mięśni, drżenie, drgawki, trudności w ssaniu, trudności w oddychaniu i napady drgawek. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów lub pacjentkę niepokoi stan zdrowia dziecka, powinna skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą jej odpowiednich wyjaśnień.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Sandoz pod koniec ciąży, istnieje zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie jeśli u pacjentki występowały zaburzenia krzepnięcia krwi w przeszłości. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli udzielić odpowiednich zaleceń.

Dostępne dane dotyczące stosowania duloksetyny w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Sandoz w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, szczególnie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących duloksetynę w drugiej połowie ciąży).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Stosowanie leku Duloxetine Sandoz w okresie karmienia piersią nie jest zalecane. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Duloxetine Sandoz może powodować senność lub zawroty głowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu poznania reakcji organizmu na lek Duloxetine Sandoz.

Lek Duloxetine Sandoz zawiera laktozę, czerwień Allura AC (E 129), sód, i żółcień pomarańczową FCF (E 110)
Ten lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera czerwień Allura AC (E 129), która może wywoływać reakcje alergiczne.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę dojelitową twardą, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.
Lek Duloxetine Sandoz, 60 mg
Ten lek zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Duloxetine Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej
Zwykle stosowaną dawka leku Duloxetine Sandoz jest 60 mg raz na dobę, ale lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych
Zwykle stosowaną dawką początkową leku Duloxetine Sandoz jest 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawkę zwiększa się następnie do 60 mg raz na dobę, ale lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta. Dawkę można zwiększać aż do 120 mg, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Lek Duloxetine Sandoz przeznaczony jest do podawania doustnego. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjmowanie leku Duloxetine Sandoz codziennie o tej samej porze dnia może pomóc w zapamiętaniu o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Duloxetine Sandoz. Nie należy przerywać przyjmowania leku ani zmieniać jego dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. Bez leczenia choroba pacjenta może się utrzymywać, a także może się nasilić i stać się trudna do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Sandoz
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Sandoz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Do objawów przedawkowania należą: senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadko występująca reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Duloxetine Sandoz
W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć pojedynczą dawkę, jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Duloxetine Sandoz niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Duloxetine Sandoz
Nie wolno przerywać stosowania kapsułek bez zalecenia lekarza, nawet w razie poprawy samopoczucia. Jeśli lekarz uzna, że pacjent nie musi już stosować leku Duloxetine Sandoz, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie, aż do całkowitego odstawienia leku.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine Sandoz, mogą wystąpić takie objawy, jak:
- zawroty głowy
- odczucie mrowienia lub wrażenie wstrząsów elektrycznych (zwłaszcza w obrębie głowy)
- zaburzenia snu (intensywne sny, koszmary senne, bezsenność)
- zmęczenie, senność

- niepokój ruchowy lub pobudzenie
- lęk
- nudności lub wymioty
- drżenie
- bóle głowy
- ból mięśni
- drażliwość
- biegunka
- nadmierne pocenie się

Objawy te nie są zazwyczaj ciężkie i ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak są uciążliwe, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i często ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, nietypowe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy uszne (słyszenie dźwięku w uszach bez jego zewnętrznego źródła)
- odczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego, nagłe zaczerwienienie skóry
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, gazy
- zwiększone pocenie się, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, skurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- zaburzenia wzwodu, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U otrzymujących duloksetynę dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją obserwowano na początku leczenia zmniejszenie masy ciała. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z występującą u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności w zasypianiu, zgrzytanie lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego siedzenia lub stania, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku
- trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub mimowolne ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu

- rozszerzenie źrenic (ciemna środkowa część oka), zaburzenia widzenia
- zawroty głowy lub odczucie wirowania, ból ucha
- szybkie i (lub) niemiarowe bicie serca
- omdlenie, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie przy wstawaniu, odczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp, ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówek oczu
- nocne poty, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona skłonność do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania większej niż zwykle ilości moczu, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, nietypowo skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- lek Duloxetine Sandoz może wywoływać działania, których pacjent może nie być świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub zwiększenie stężenia potasu we krwi zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia glukozy lub zwiększenie cholesterolu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy z obrzękiem języka lub warg, reakcje alergiczne
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (głównie u osób w wieku podeszłym; objawami mogą być zawroty głowy, osłabienie, splątanie, senność lub silne zmęczenie, nudności lub wymioty; cięższymi objawami są omdlenia, drgawki lub upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, mania (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i złość
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja - wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry lub białkówek oka (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi u mężczyzn lub kobiet
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zwanej kardiomiopatią stresową, którymi mogą być: ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, omdlenia, nieregularne bicie serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/ strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Duloxetine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronićśrodowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Duloxetine Sandoz
- Substancją czynną jest duloksetyna. Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 30 mg lub 60 mg duloksetyny (w postaci duloksetyny chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:
  zawartość kapsułki: skrobia żelowana (kukurydziana), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, talk, magnezu stearynian, sodu stearylofumaran, hypromelozy octanobursztynian, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, hypromeloza i makrogol 4000.
  osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), czerwień Allura AC (E 129), dodatkowo kapsułki 60 mg: żółcień chinolinowa (E104) i żółcień pomarańczowa (E110).
  tusz do nadruku: szelak, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy

Jak wygląda Duloxetine Sandoz i co zawiera opakowanie
Duloxetine Sandoz, 30 mg
Kapsułka (rozmiar 2) z matowym białym korpusem i nadrukiem „30” oraz matowym ciemnoniebieskim wieczkiem, zawierająca 4 białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Duloxetine Sandoz, 60 mg
Kapsułka (rozmiar 0E) z żółtawozielonym korpusem i nadrukiem „60” oraz matowym ciemnoniebieskim wieczkiem, zawierająca 8 białych lub białawych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek.

Kapsułki dojelitowe twarde pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PCTFE/Aluminium lub PA/Aluminium/PVC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 kapsułek dojelitowych twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi, Grecja

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki, Grecja

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026
Logo Sandoz