

Prospect: Informații pentru utilizator

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg capsule gastrorezistente
Duloxetină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Duloxetină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Duloxetină Dr. Reddy's conține substanța activă duloxetină. Duloxetină Dr. Reddy's crește cantitatea de serotonină și noradrenalină la nivelul sistemului nervos central.

Duloxetină Dr. Reddy's este utilizată la adulți pentru tratamentul:

- depresiei;
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de frică sau nervozitate);
- durerii din neuropatia diabetică (descrișă 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).

La cele mai multe persoane cu depresie sau anxietate, Duloxetină Dr. Reddy's începe să acționeze 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 perioadă. Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie în continuare Duloxetină Dr. Reddy's și atunci când vă simțiți mai bine pentru a preveni revenirea depresiei sau anxietății.

La persoanele cu neuropatie diabetică poate dura câteva săptămâni înainte de a se 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 Dr. Reddy's

NU luați Duloxetină Dr. Reddy's dacă:

- sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 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 Dr. Reddy’s împreună cu alte medicamente”);
- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacină, utilizate pentru tratamentul unor infecții;
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi “Duloxetină Dr. Reddy’s 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 Dr. Reddy’s.

Atenționări și precauții

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca Duloxetină Dr. Reddy’s să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Discutați cu medicul înainte de a lua Duloxetină Dr. Reddy’s dacă:

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi “Duloxetină Dr. Reddy’s împreună cu alte medicamente”);
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat vegetal (*Hypericum perforatum*);
- aveți o boală de rinichi;
- ați avut crize convulsive (epilepsie);
- aveți manie;
- aveți tulburare bipolară;
- aveți probleme cu ochii, cum sunt unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului);
- ați avut în trecut tulburări de sângerare (tendință de a face cu ușurință vânătăi), în special dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina și alăptarea”);
- puteți 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 care poate determina afectarea ficatului;
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Duloxetină Dr. Reddy’s împreună cu alte medicamente”).

Duloxetină Dr. Reddy’s poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului 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).

Medicamente precum Duloxetină Dr. Reddy’s (așa-numitele ISRS/IRSN) pot determina simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea 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, iar 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 imediat medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.

Poate fi util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat 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 dumneavoastră de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Duloxetină Dr. Reddy's 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 cum sunt încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul curant poate să prescrie Duloxetină Dr. Reddy's unor pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Duloxetină Dr. Reddy's 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 medicului curant dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Duloxetină Dr. Reddy's. De asemenea, nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Duloxetină Dr. Reddy's privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

Duloxetină Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's, 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 dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât Duloxetină Dr. Reddy's 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:

Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO): Nu trebuie să luați Duloxetină Dr. Reddy's dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepresiv) și linezolid (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Duloxetină Dr. Reddy's, 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 Dr. Reddy's. De asemenea, după ce încetați să mai luați Duloxetină Dr. Reddy's, 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, buprenorfină, triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina) antidepressive triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoare și IMAO (cum sunt moclobemida și linezolid). Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Duloxetină Dr. Reddy's, trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră.

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

Duloxetină Dr. Reddy's împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

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

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 Dr. Reddy's. Nu trebuie să utilizați Duloxetină Dr. Reddy's decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.
- Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Duloxetină Dr. Reddy's. Atunci când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamentele similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii la copil. 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 Dr. Reddy's 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, tremurături, 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 Dr. Reddy's 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 în timpul primelor trei luni de sarcină nu au arătat, în general, un risc crescut de malformații congenitale la nou-născuți. Dacă duloxetina este administrată 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 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 Dr. Reddy's în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Duloxetină Dr. Reddy's vă poate face să vă simțiți somnolent sau amețit. Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de utilaje înainte de a ști cum vă afectează Duloxetină Dr. Reddy's.

Duloxetină Dr. Reddy's conține sucroză și sodiu

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

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

3. Cum să luați Duloxetină Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu apă.

Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:

Doza obișnuită de duloxetină 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 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 de duloxetină doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Pentru a nu uita să luați Duloxetină Dr. Reddy's, poate fi mai ușor să o luați la aceeași oră în fiecare zi. Discutați cu medicul despre durata tratamentului cu Duloxetină Dr. Reddy's. Nu încetați să luați Duloxetină Dr. Reddy's 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, boala dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Duloxetină Dr. Reddy's

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Duloxetină Dr. Reddy's prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scădere a îndemânării, neliniște, senzația de stare de ebrietate, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să luați Duloxetină Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să luați Duloxetină Dr. Reddy's

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 Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 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;
- senzație de rău (greață), gură uscată.

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

- lipsă a 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 lipsă de energie, tremurături, 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);
- senzație că inima bate puternic în piept;
- creștere a tensiunii arteriale, înroșire a feței;
- căscat frecvent;
- constipație, diaree, dureri de stomac, stare de rău (vărsături), senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze;
- transpirație crescută, 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. Greutatea a crescut până la una comparabilă cu 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)

- inflamație a gâtului care poate cauza voce răgușită;
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți sau încheștare a dinților, senzație de dezorientare, lipsă de motivare;
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitate de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepție a unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor neliniștite, somn neodihnit;
- mărire a pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii;
- senzație de amețelă sau rotire (vertij), dureri de urechi;
- bătăi rapide și/sau neregulate ale inimii;
- leșin, amețeli, senzație de amețelă sau leșin la ridicarea în picioare, senzație de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor;
- senzație de constricție a gâtului, sângerări de la nivelul nasului;
- vărsături cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire;
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale și îngălbenire a 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, nevoie de a urina în timpul nopții, nevoie de a urina mai des decât de obicei, scădere a fluxului de urină;
- sângerări vaginale anormale, cicluri anormale cu sângerări abundente, dureroase, neregulate sau prelungite, cicluri neobișnuit de 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 Dr. Reddy's poate provoca reacții de care să nu vă dați seama cum este 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 care poate determina dificultăți în respirație sau amețeli, cu umflare a limbii sau a buzelor, reacții alergice;
- scădere a activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate;
- deshidratare, scădere a 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, iar simptomele mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIHAD);
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitate, fugă de idei și scădere a nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie;
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scădere a îndemânării, neliniște, senzație de beție, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii;
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom);
- tuse, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație care pot fi însoțite de o temperatură ridicată;
- inflamație a gurii, sânge roșu aprins în scaun, respirație urât mirositoare, inflamație a intestinului gros (ceea ce duce la diaree);
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter);

- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariție 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 anormal al urinei;
- simptome specifice menopauzei, secreție anormală de lapte la bărbați și femei;
- sângerări vaginale importante, imediat după naștere (hemoragii postpartum).

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

- inflamație a vaselor de sânge din piele (vasculită cutanată).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- semne și simptome ale unei afecțiuni numite „cardiomiopatie de stress”, care poate include durere în piept, respirație cu dificultate, amețală, leșin, bătăi neregulate ale inimii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția 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 Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Dr. Reddy's

Substanța **activă** este duloxetina.

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat).

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: hipromeloză, acetat succinat de hipromeloză, sucroză, sfere de zahăr (conținând: sucroză, amidon din porumb), glicină, talc, dioxid de titan (E 171), trietil citrate.

Capsula: gelatină, lauril sulfat de sodiu, dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132), oxid galben de fer (E172) (numai pentru concentrația de 60 mg).

Cerneală pentru inscripționare: propilen glicol, shellac.

Numai pentru capsulele de 30 mg: oxid galben de fer (E 172).

Numai pentru capsulele de 60 mg: dioxid de titan (E 171), hidroxid de potasiu.

Cum arată Duloxetină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Duloxetină Dr. Reddy's este o capsulă gastrorezistentă. Fiecare capsulă de Duloxetină Dr. Reddy's conține pelete sferice de duloxetină cu un înveliș care le protejează de aciditatea din stomac.

Capsulele Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg conțin pelete sferice de culoare albă până la aproape albă umplute în capsule gelatinoase de mărime '3', cu capul de culoare albastru opac și corpul de culoare alb opac, inscripționate cu 'RDY609' pe cap și cu '30 mg' pe corp cu cerneală galbenă aurie.

Capsulele Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg conțin pelete sferice de culoare albă până la aproape albă umplute în capsule gelatinoase de mărime '1', cu capul de culoare albastru opac și corpul de culoare verde opac, inscripționate cu 'RDY610' pe cap și cu '60 mg' pe corp cu cerneală albă.

Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg este disponibil în ambalaje cu 28, 42, 56, 84 sau 98 capsule.

Duloxetină Dr. Reddy's 60 mg este disponibil în ambalaje cu 28, 42, 56, 84 sau 98 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, Nr. 30-32, Spațiul 1, Etaj 5, sector 1, București, România

Fabricanții

Betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, Augsburg 86156, Germania

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire HU17 0LD, Marea Britanie

Rual Laboratories S.R.L

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, Etaj 1, Sector 3, cod 030138, București, România

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

Germania: Duloxetin beta 30 mg/60 mg magensaftresistente Hartkapseln

România: Duloxetină Dr. Reddy's 30 mg/60 mg capsule gastrorezistente

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025.