ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

30 mg kapsułki

Jedna kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka zawiera 62,1 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

60 mg kapsułki

Jedna kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka zawiera 124,2 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa twarda.

30 mg kapsułki

Nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty biały korpus, o wielkości około 15,9 mm, ze złotym nadrukiem „MYLAN” nad „DL 30” na korpusie i wieczku.

60 mg kapsułki

Nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty żółty korpus, o wielkości około 21,7 mm, z białym nadrukiem „MYLAN” nad „DL 60” na korpusie i wieczku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dużych zaburzeń depresyjnych.
Leczenie bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej.
Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych.

Produkt leczniczy Duloxetine Viatris jest wskazany do stosowania u dorosłych.
Dodatkowe informacje, patrz punkt 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Duże zaburzenia depresyjne
Dawka początkowa oraz zalecana dawka podtrzymująca wynoszą 60 mg raz na dobę i mogą być przyjmowane podczas posiłku lub między posiłkami. W badaniach klinicznych oceniano bezpieczeństwo stosowania większych dawek niż 60 mg raz na dobę, aż do maksymalnej dawki 120 mg na dobę. Nie uzyskano jednak dowodów klinicznych, które sugerowałyby, że u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi na leczenie zalecaną dawką początkową, zwiększenie dawki może przynieść korzyści.

Odpowiedź na leczenie obserwuje się zwykle po 2-4 tygodniach terapii.

Po utrwaleniu odpowiedzi na leczenie przeciwdepresyjne zaleca się kontynuowanie terapii przez kilka miesięcy, aby zapobiec nawrotom. U pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie duloksetyną, z nawracającymi epizodami dużej depresji w wywiadzie należy rozważyć dalsze długotrwałe leczenie dawką od 60 do 120 mg na dobę.

Zaburzenia lękowe uogólnione
Zalecana dawka początkowa u pacjentów z uogólnionymi zaburzeniami lękowymi wynosi 30 mg raz na dobę i może być przyjmowana podczas posiłku lub między posiłkami. W przypadku niewystarczającej odpowiedzi na leczenie, należy zwiększyć dawkę do 60 mg, czyli zazwyczaj stosowanej dawki podtrzymującej u większości pacjentów.

U pacjentów z jednocześnie występującymi dużymi zaburzeniami depresyjnymi zaleca się stosowanie dawki początkowej i podtrzymującej 60 mg raz na dobę (patrz też zalecenia dotyczące dawkowania powyżej).

Wykazano skuteczność dawek do 120 mg na dobę, których bezpieczeństwo stosowania oceniano w badaniach klinicznych. Dlatego, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na leczenie dawką 60 mg, można rozważyć zwiększenie dawki do 90 mg lub 120 mg. Dawkę należy zwiększać w zależności od uzyskanej odpowiedzi na leczenie i tolerancji produktu przez pacjenta.

Po utrwaleniu się odpowiedzi, zaleca się kontynuowanie leczenia przez kilka miesięcy w celu zapobiegania nawrotom.

Ból w obwodowej neuropatii cukrzycowej
Dawka początkowa oraz zalecana dawka podtrzymująca wynoszą 60 mg na dobę i mogą być przyjmowane podczas posiłku lub między posiłkami. W badaniach klinicznych oceniano bezpieczeństwo stosowania dawek większych niż 60 mg raz na dobę, aż do maksymalnej dawki 120 mg na dobę, podawanej w równych dawkach podzielonych. Stężenie duloksetyny w osoczu wykazuje dużą zmienność osobniczą (patrz punkt 5.2). Dlatego, u niektórych pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na leczenie dawką 60 mg, zwiększenie dawki może przynieść korzyści.

Odpowiedź kliniczną należy ocenić po 2 miesiącach leczenia. Po tym okresie u pacjentów z niewystarczającą początkową odpowiedzią kliniczną mało prawdopodobne jest osiągnięcie lepszych wyników.

Należy regularnie (nie rzadziej niż co 3 miesiące) oceniać korzyści z leczenia (patrz punkt 5.1).

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się dostosowania dawkowania u osób w podeszłym wieku, jedynie ze względu na wiek pacjenta. Jednakże, tak jak w przypadku innych produktów leczniczych, należy zachować ostrożność stosując produkt Duloxetine Viatris u osób w podeszłym wieku, szczególnie u pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi lub uogólnionymi zaburzeniami lękowymi w przypadku podawania dawki 120 mg na dobę, dla której istnieją ograniczone dane (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie wolno stosować produktu Duloxetine Viatris u pacjentów z chorobami wątroby powodującymi zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30 do 80 ml/min). Nie wolno stosować produktu Duloxetine Viatris u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min; patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież

Duloksetyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych ze względu na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności duloksetyny w leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat. Aktualne dane przedstawiono w punktach 4.8, 5.1 i 5.2.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności duloksetyny w leczeniu bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej. Nie ma dostępnych danych.

Przerwanie leczenia
Należy unikać nagłego przerwania stosowania produktu leczniczego. W przypadku zakończenia leczenia produktem Duloxetine Viatris należy stopniowo zmniejszać dawkę produktu leczniczego w ciągu przynajmniej 1 do 2 tygodni w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów odstawiennych (patrz punkty 4.4 i 4.8). Jeżeli w wyniku zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia wystąpią objawy nie do zniesienia dla pacjenta, można rozważyć wznowienie leczenia z użyciem wcześniej stosowanej dawki. Następnie lekarz może zalecić dalsze, stopniowe zmniejszanie dawki, ale w wolniejszym tempie.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie produktu Duloxetine Viatris z nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (patrz punkt 4.5).

Choroba wątroby powodująca zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Nie należy stosować produktu Duloxetine Viatris w skojarzeniu z fluwoksaminą, cyprofloksacyną lub enoksacyną (tj. silnymi inhibitorami CYP1A2), ponieważ jednoczesne podawanie tych produktów powoduje zwiększenie stężenia duloksetyny w osoczu (patrz punkt 4.5).

Ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) (patrz punkt 4.4).

Przeciwwskazane jest rozpoczynanie leczenia produktem Duloxetine Viatris u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym ze względu na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego (patrz punkty 4.4 i 4.8).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Epizody manii i napady padaczkowe

Produkt leczniczy Duloxetine Viatris należy stosować ostrożnie u pacjentów z epizodami manii w wywiadzie lub z rozpoznaniem choroby afektywnej dwubiegunowej i (lub) napadów padaczkowych.

Rozszerzenie źrenic (mydriaza)

Zgłaszano przypadki rozszerzenia źrenic w związku ze stosowaniem duloksetyny. Dlatego należy zachować ostrożność zalecając produkt leczniczy Duloxetine Viatris pacjentom ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub z ryzykiem ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania.

Ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca

U niektórych pacjentów stosowanie duloksetyny powodowało zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i klinicznie istotne nadciśnienie tętnicze. Może być to spowodowane noradrenergicznym wpływem duloksetyny. Zgłaszano przypadki przełomu nadciśnieniowego podczas stosowania duloksetyny, zwłaszcza u pacjentów, u których występowało nadciśnienie przed rozpoczęciem leczenia. Dlatego u pacjentów ze stwierdzonym nadciśnieniem i (lub) innymi chorobami serca zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w pierwszym miesiącu leczenia. Duloksetynę należy stosować ostrożnie u pacjentów, których stan może się pogorszyć w następstwie zwiększenia częstości akcji serca lub wzrostu ciśnienia tętniczego krwi. Należy również zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania duloksetyny i produktów leczniczych, które mogą powodować zaburzenia metabolizmu (patrz punkt 4.5). U pacjentów, u których utrzymuje się wysokie ciśnienie tętnicze krwi podczas stosowania duloksetyny, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stopniowe odstawienie produktu leczniczego (patrz punkt 4.8). U pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym krwi nie należy rozpoczynać leczenia duloksetyną (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny <30 ml/min) występowało zwiększone stężenie duloksetyny w osoczu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, patrz punkt 4.3. Informacje dotyczące pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek podano w punkcie 4.2.

Zespół serotoninowy i (lub) złośliwy zespół neuroleptyczny

Tak jak w przypadku innych leków serotoninergicznych, zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny, który jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu, może wystąpić podczas stosowania duloksetyny, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków serotoninergicznych (w tym selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, opioidów (takich jak buprenorfina) lub tryptanów), leków zaburzających metabolizm serotoniny, takich jak inhibitory monoaminooksydazy (IMAO),

leków przeciwpsychotycznych lub innych antagonistów dopaminy, które mogą wpływać na neuroprzekaźnictwo serotoninergiczne (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Objawami zespołu serotoninowego mogą być: zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardia, zmienne ciśnienie krwi, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, zaburzenia koordynacji) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Zespół serotoninowy w najcięższej postaci może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny, którego objawami są: hipertermia, sztywność mięśni, zwiększona aktywność kinazy kreatynowej w surowicy, niestabilność układu autonomicznego z możliwymi szybkimi zmianami parametrów życiowych i zmianami stanu psychicznego.

Jeśli jednoczesne leczenie duloksetyną i innymi lekami serotoninergicznych i (lub) neuroleptycznymi, które mogą wpływać na neuroprzekaźnictwo serotoninergiczne i (lub) dopaminergiczne, jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia i zwiększania dawki.

Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

Podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Duloxetine Viatris z produktami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą częściej występować działania niepożądane.

Samobójstwo

Duże zaburzenia depresyjne i zaburzenia lękowe uogólnione
Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, chęci samookaleczenia i samobójstw (zachowania samobójcze). Ryzyko utrzymuje się do czasu uzyskania znaczącej poprawy stanu pacjenta. Ponieważ poprawa może nie wystąpić w czasie pierwszych kilku tygodni leczenia lub dłużej, należy dokładnie obserwować pacjentów do czasu uzyskania znaczącej poprawy ich stanu. Ogólnie, z doświadczenia klinicznego wynika, że ryzyko popełnienia samobójstw przez pacjentów może się zwiększać we wczesnym okresie poprawy ich stanu.

Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywany jest produkt Duloxetine Viatris, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą występować jednocześnie z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi.

U pacjentów, u których stwierdzono zachowania samobójcze w wywiadach i u pacjentów, u których występowały myśli samobójcze o znacznym nasileniu przed rozpoczęciem leczenia, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych. Pacjenci z tej grupy powinni być uważnie obserwowani podczas leczenia. Metanaliza badań klinicznych kontrolowanych placebo z zastosowaniem leków przeciwdepresyjnych w leczeniu zaburzeń psychicznych wykazała zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat przyjmujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Odnotowano przypadki myśli i zachowań samobójczych u pacjentów w trakcie leczenia duloksetyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.8).

Leczenie pacjentów, w szczególności tych z grupy wysokiego ryzyka, powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza, głównie w początkowym etapie leczenia i po zmianie stosowanej dawki. Należy poinformować pacjentów (i ich opiekunów) o konieczności obserwowania i niezwłocznego zgłaszania do lekarza przypadków pogorszenia stanu klinicznego, wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych, lub niecodziennych zmian w zachowaniu.

Ból w obwodowej neuropatii cukrzycowej
Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych o podobnym profilu farmakologicznym (leki przeciwdepresyjne), zanotowano pojedyncze przypadki myśli i zachowań samobójczych w trakcie leczenia duloksetyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Czynniki ryzyka zachowań samobójczych w depresji, patrz powyżej. Lekarze powinni zachęcać pacjentów do zgłaszania w każdej chwili przypadków wystąpienia u nich niepokojących myśli czy uczuć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Produktu leczniczego Duloxetine Viatris nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze), wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) były częściej obserwowane u dzieci i młodzieży stosującej leki przeciwdepresyjne niż w grupie otrzymującej placebo. Jeżeli, ze względu na potrzebę kliniczną, zostanie podjęta decyzja o leczeniu, należy uważnie kontrolować, czy u pacjenta nie występują objawy zachowań samobójczych (patrz punkt 5.1). Ponadto, brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania (patrz punkt 4.8).

Krwotok

Istnieją zgłoszenia o występowaniu objawów zaburzeń krzepnięcia, takich jak wybroczyny, plamica i krwawienie z przewodu pokarmowego u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) i inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin/noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI), w tym duloksetynę. Duloksetyna może zwiększać ryzyko krwotoku poporodowego (patrz punkt 4.6). Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe i (lub) leki wpływające na czynność płytek krwi (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne lub kwas acetylosalicylowy) oraz u pacjentów ze stwierdzoną skłonnością do krwawień.

Hiponatremia

Podczas stosowania produktu Duloxetine Viatris zgłaszano występowanie hiponatremii, w tym przypadki ze zmniejszeniem stężenia sodu w surowicy poniżej 110 mmol/l. Hiponatremia może być spowodowana zespołem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Większość przypadków hiponatremii wystąpiła u osób w podeszłym wieku, zwłaszcza u osób z zaburzoną równowagą płynów ustrojowych w wywiadzie lub z chorobami predysponującymi do zaburzeń równowagi płynów. Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko hiponatremii, tj. u pacjentów w podeszłym wieku, z marskością wątroby, pacjentów odwodnionych lub pacjentów przyjmujących leki moczopędne.

Przerwanie leczenia

Objawy odstawienne po zakończeniu leczenia występują często, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia (patrz punkt 4.8). Podczas badań klinicznych objawy niepożądane po nagłym przerwaniu leczenia wystąpiły u około 45% pacjentów leczonych duloksetyną i u 23% pacjentów otrzymujących placebo. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych w przypadku stosowania selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *serotonin/noradrenaline reuptake inhibitors*, SNRI) może zależeć od kilku czynników, w tym od czasu leczenia i stosowanej dawki produktu, a także od tempa zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszane objawy przedstawiono w punkcie 4.8. Zazwyczaj objawy te są łagodne lub umiarkowane, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia, jednak istnieją bardzo rzadkie zgłoszenia o wystąpieniu objawów u pacjentów, którzy nieumyślnie pominęli dawkę produktu leczniczego. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zwykle w ciągu 2 tygodni, chociaż u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (od 2 do 3 miesięcy lub dłużej). Z tego powodu w przypadku przerwania leczenia zaleca się stopniowe

zmniejszanie dawki duloksetyny w okresie nie krótszym niż 2 tygodnie, w zależności od wymagań pacjenta (patrz punkt 4.2).

Osoby w podeszłym wieku

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania duloksetyny w dawce 120 mg u pacjentów w podeszłym wieku z dużymi zaburzeniami depresyjnymi i uogólnionymi zaburzeniami lękowymi. Dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania maksymalnej dawki u osób w podeszłym wieku (patrz punkty 4.2 i 5.2).

Akatyzja, niepokój psychoruchowy

Stosowanie duloksetyny wiązało się z występowaniem akatyzji, charakteryzującej się uczuciem niepokoju subiektywnie odczuwanego jako nieprzyjemny lub przygnębiający oraz koniecznością poruszania się, często połączoną z niemożnością spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia tego objawu zachodzi w okresie pierwszych kilku tygodni leczenia. U pacjentów, u których wystąpiły takie objawy, zwiększanie dawki może być szkodliwe.

Produkty lecznicze zawierające duloksetynę

Duloksetyna jest stosowana pod innymi nazwami handlowymi w różnych wskazaniach (w leczeniu bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej, leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych, leczeniu zaburzeń lękowych uogólnionych i wysiłkowego nietrzymania moczu). Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych produktów leczniczych.

Zapalenie wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Podczas stosowania duloksetyny obserwowano uszkodzenia wątroby, w tym znaczne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (> 10-krotnie przekraczające górną granicę normy), zapalenie wątroby i żółtaczkę (patrz punkt 4.8). Większość z tych zdarzeń wystąpiła w pierwszych miesiącach leczenia. Uszkodzenie wątroby występowało głównie na poziomie hepatocytów. Należy zachować ostrożność podczas stosowania duloksetyny u pacjentów stosujących inne produkty lecznicze, które mogą powodować uszkodzenia wątroby.

Zaburzenia czynności seksualnych

Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors*, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI.

Substancje pomocnicze

Twarde kapsułki dojelitowe Duloxetine Viatris zawierają sacharozę i sód.
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)

Ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, nie należy stosować duloksetyny jednocześnie z nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), lub w okresie co najmniej 14 dni po przerwaniu leczenia IMAO. Ze względu na okres półtrwania duloksetyny, powinno upłynąć co najmniej 5 dni od odstawienia produktu Duloxetine Viatris przed rozpoczęciem stosowania IMAO (patrz punkt 4.3).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Duloxetine Viatris i selektywnych, odwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), takich jak moklobemid (patrz punkt 4.4). Antybiotyk linezolid jest odwracalnym, nieselektywnym IMAO i nie należy go stosować u pacjentów leczonych produktem Duloxetine Viatris (patrz punkt 4.4).

Inhibitory CYP1A2

Ponieważ duloksetyna jest metabolizowana przez CYP1A2, jednoczesne stosowanie duloksetyny i silnych inhibitorów CYP1A2 może spowodować zwiększenie stężenia duloksetyny. Fluwoksamina (w dawce 100 mg raz na dobę), silny inhibitor CYP1A2, zmniejszała pozorny klirens osoczowy duloksetyny o około 77% i zwiększała pole pod krzywą AUC_{0-t} sześciokrotnie. Z tego powodu nie należy podawać produktu Duloxetine Viatris w skojarzeniu z silnymi inhibitorami CYP1A2, takimi jak fluwoksamina (patrz punkt 4.3).

Produkty lecznicze działające na ośrodkowy układ nerwowy (OUN)

Z wyjątkiem przypadków opisanych w niniejszym punkcie, nie przeprowadzono systematycznej oceny ryzyka związanego ze stosowaniem duloksetyny w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi działającymi na OUN. Z tego powodu zaleca się ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu Duloxetine Viatris z innymi produktami leczniczymi lub substancjami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem i lekami uspokajającymi (np. benzodiazepiny, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym).

Substancje działające na receptory serotoninergiczne

W rzadkich przypadkach zgłaszano zespół serotoninowy u pacjentów stosujących selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) jednocześnie z lekami działającymi na receptory serotoninergiczne. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Duloxetine Viatris i leków serotoninergicznych, takich jak selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu noradrenaliny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, np. klomipraminy i amitryptyliny, IMAO, takich jak moklobemid lub linezolid, tryptanów, opioidów takich jak buprenorfina, tramadolu lub petydyny, produktów leczniczych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i tryptofanu (patrz punkt 4.4).

Wpływ duloksetyny na inne produkty lecznicze

Leki metabolizowane przez CYP1A2
Jednoczesne stosowanie duloksetyny (60 mg dwa razy na dobę) nie wpływało istotnie na farmakokinetykę teofiliny, substratu enzymu CYP1A2.

Leki metabolizowane przez CYP2D6
Duloksetyna jest umiarkowanym inhibitorem CYP2D6. Po podaniu duloksetyny w dawce 60 mg dwa razy na dobę i pojedynczej dawki dezypraminy, substratu CYP2D6, pole pod krzywą AUC dezypraminy zwiększyło się trzykrotnie. Jednoczesne podawanie duloksetyny (40 mg dwa razy na dobę) zwiększa pole pod krzywą AUC tolterodyny (podawanej w dawce 2 mg dwa razy na dobę)

w stanie równowagi o 71%, lecz nie wpływa na farmakokinetykę jej aktywnego metabolitu 5-hydroksylowego. Nie jest zalecane dostosowanie dawki. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania produktu Duloxetine Viatris z lekami metabolizowanymi głównie przez CYP2D6 (rysperydon, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak nortryptylina, amitryptylina i imipramina), w szczególności gdy mają wąski indeks terapeutyczny (np. flekainid, propafenon i metoprolol).

Doustne środki antykoncepcyjne i inne leki steroidowe
Wyniki badań *in vitro* wskazują, że duloksetyna nie pobudza katalitycznej aktywności CYP3A. Nie przeprowadzono szczegółowych badań interakcji *in vivo.*

Przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe produkty lecznicze
Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania duloksetyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych lub przeciwpłytkowych, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia wynikającego z interakcji farmakodynamicznej. Ponadto, zgłaszano zwiększenie wartości współczynnika INR (ang. International Normalized Ratio) w przypadku jednoczesnego stosowania u pacjentów duloksetyny i warfaryny. Natomiast skojarzone stosowanie duloksetyny i warfaryny w ustalonych warunkach, u zdrowych ochotników, podczas klinicznego badania farmakologicznego nie powodowało klinicznie istotnej zmiany współczynnika INR w stosunku do wartości początkowej oraz w farmakokinetyce R- lub S-warfaryny.

Wpływ innych produktów leczniczych na duloksetynę

Leki zobojętniające sok żołądkowy i antagoniści receptora histaminowego H_2
Jednoczesne stosowanie duloksetyny z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy, zawierającymi glin i magnez lub duloksetyny z famotydyną nie wpływało w sposób istotny na szybkość ani na stopień wchłaniania duloksetyny po doustnym podaniu dawki 40 mg.

Substancje zwiększające aktywność CYP1A2
Analizy farmakokinetyki populacyjnej wykazały, że u osób palących stężenie duloksetyny w osoczu jest prawie o 50% mniejsze niż u osób niepalących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

W badaniach na zwierzętach stosowanie duloksetyny nie miało wpływu na płodność samców, natomiast u samic skutki były widoczne tylko w przypadku stosowania dawek, które powodowały toksyczność u matek.

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję w przypadku, gdy poziom narażenia układowego (pole pod krzywą AUC) na duloksetynę był mniejszy niż maksymalna ekspozycja kliniczna (patrz punkt 5.3).

Wyniki dwóch dużych badań obserwacyjnych (jedno przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej z udziałem 2500 kobiet przyjmujących duloksetynę w pierwszym trymestrze ciąży, a drugie w Unii Europejskiej z udziałem 1500 kobiet przyjmujących duloksetynę w pierwszym trymestrze ciąży) nie wskazują na zwiększenie ogólnego ryzyka wystąpienia ciężkich wrodzonych wad rozwojowych u dzieci. Analiza poszczególnych wad rozwojowych, takich jak wady rozwojowe serca, nie dała jednoznacznych wyników.

W badaniu przeprowadzonym w Unii Europejskiej, stosowanie duloksetyny przez pacjentki w zaawansowanej ciąży (w dowolnym czasie od 20. tygodnia ciąży do porodu) było związne ze zwiększeniem ryzyka przedwczesnego porodu (mniej niż dwukrotne, co odpowiada około 6 dodatkowym przedwczesnym porodom na 100 kobiet leczonych duloksetyną w późnym okresie

ciąży). Większość przedwczesnych porodów nastąpiła między 35. a 36. tygodniem ciąży. Takich zależności nie zaobserowano w badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej.

Dane z obserwacji w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej wskazują na zwiększenie ryzyka (mniej niż dwukrotne) krwotoku poporodowego w przypadku stosowania duloksetyny w ciągu miesiąca poprzedzającego poród.

Dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) w ciąży, szczególnie w ciąży zaawansowanej, może zwiększać ryzyko przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (ang. *persistent pulmonary hypertension in the newborn*, PPHN). Chociaż brak badań oceniających związek PPHN ze stosowaniem inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI), nie można wykluczyć ryzyka jego wystąpienia podczas przyjmowania duloksetyny, biorąc pod uwagę związany z tym mechanizm działania (zahamowanie wychwytu zwrotnego serotoniny).

Tak jak w przypadku innych leków działających na receptory serotoninergiczne, u noworodków, których matki przyjmowały duloksetynę w okresie przedporodowym, mogą wystąpić objawy odstawienne. Objawy odstawienne duloksetyny mogą obejmować hipotonię, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, zaburzenia oddychania i drgawki. Większość przypadków obserwowano w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu.

Produkt leczniczy Duloxetine Viatris można stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu. Kobietom należy zalecić, aby poinformowały lekarza, jeżeli w trakcie leczenia zajdą w ciążę bądź zamierzają zajść w ciążę.

Karmienie piersią

W badaniu obejmującym 6 pacjentek, które podczas laktacji nie karmiły dzieci piersią, stwierdzono, że duloksetyna bardzo słabo przenika do mleka kobiecego. Szacowana dawka dobowa w miligramach w przeliczeniu na kilogram masy ciała dla niemowląt wynosi około 0,14% dawki stosowanej u matki (patrz punkt 5.2). Nie zaleca się stosowania produktu Duloxetine Viatris w okresie karmienia piersią, ponieważ nie jest określone bezpieczeństwo stosowania duloksetyny u niemowląt.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas stosowania produktu Duloxetine Viatris może wystąpić sedacja i zawroty głowy. Należy poinformować pacjentów, aby unikali potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługiwanie maszyn, w przypadku wystąpienia sedacji lub zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi u pacjentów przyjmujących duloksetynę były: nudności, ból głowy, suchość w jamie ustnej, senność i zawroty głowy. Jednak większość najczęściej zgłaszanych objawów niepożądanych miała łagodne lub umiarkowane nasilenie, zwykle występowała krótko po rozpoczęciu terapii i w większości przypadków ustępowała w miarę kontynuowania leczenia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W Tabeli 1 przedstawiono objawy niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo.

Tabela 1: Działania niepożądane
Ocena częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Bardzo często	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze					
		Zapalenie krtani			
Zaburzenia układu immunologicznego					
			Reakcja anafilaktyczna Zespół nadwrażliwości		
Zaburzenia endokrynologiczne					
			Niedoczynność tarczycy		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
	Zmniejszenie łaknienia	Hiperglikemia (zgłaszana głównie u pacjentów chorych na cukrzycę)	Odwodnienie Hiponatremia Zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)[6]		
Zaburzenia psychiczne					
	Bezsenność Pobudzenie Zmniejszenie libido Lęk Zaburzenia orgazmu Niezwykłe sny	Samobójcze myśli[5,7] Zaburzenia snu Bruksizm Dezorientacja Apatia	Zachowania samobójcze[5,7] Stan pobudzenia maniakalnego Omamy Agresja i gniew[4]		
Zaburzenia układu nerwowego					
Ból głowy Senność	Zawroty głowy Letarg Drżenie Parestezja	Drgawki kloniczne mięśni Akatyzja[7] Nerwowość Zaburzenia uwagi Zaburzenia smaku Dyskineza Zespół niespokojnych nóg Pogorszenie jakości snu	Zespół serotoninowy[6] Drgawki[1] Niepokój psychoruchowy[6] Objawy pozapiramidowe[6]		

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia oka					
	Niewyraźne widzenie	Rozszerzenie źrenic Zaburzenia widzenia	Jaskra		
Zaburzenia ucha i błędnika					
	Szumy w uszach[1]	Zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika Ból ucha			
Zaburzenia serca					
	Kołatanie serca	Tachykardia Arytmia nadkomorowa, głównie migotanie przedsionków			Kardiomiopatia stresowa (zespół takotsubo)
Zaburzenia naczyniowe					
	Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi[3] Nagłe zaczerwienienie twarzy	Omdlenia[2] Nadciśnienie tętnicze[3,7] Niedociśnienie ortostatyczne[2] Uczucie zimna w kończynach	Przełom nadciśnieniowy[3,6]		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia					
	Ziewanie	Ucisk w gardle Krwawienie z nosa	Śródmiąższowa choroba płuc[8] Eozynofilowe zapalenie płuc[6]		

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit					
Nudności Suchość w jamie ustnej	Zaparcie Biegunka Ból brzucha Wymioty Niestrawność Wzdęcia	Krwotok z przewodu pokarmowego[7] Zapalenie żołądka i jelit Odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu Zapalenie błony śluzowej żołądka Zaburzenia połykania	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej Obecność świeżej krwi w kale Nieprzyjemny oddech Mikroskopowe zapalenie jelita grubego[9]		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					
		Zapalenie wątroby[3] Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, fosfataza alkaliczna) Ostre uszkodzenie wątroby	Niewydolność wątroby[6] Żółtaczka[6]		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej					
	Zwiększona potliwość Wysypka	Nocne pocenie Pokrzywka Kontaktowe zapalenie skóry Zimne poty Wrażliwość na światło Zwiększona tendencja do powstawania siniaków	Zespół Stevensa-Johnsona[6] Obrzęk naczynioruchowy[6]	Zapalenie naczyń skóry	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					
	Ból mięśniowo-szkieletowy Kurcze mięśni	Sztywność mięśni Drganie mięśni	Szczękościsk		

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					
	Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu Częstomocz	Zatrzymanie moczu Uczucie parcia na pęcherz Oddawanie moczu w nocy Nadmierne wydzielanie moczu Zmniejszenie diurezy	Nieprawidłowy zapach moczu		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					
	Zaburzenia erekcji Zaburzenia ejakulacji Opóźniona ejakulacja	Krwotok w obrębie dróg rodnych Zaburzenia miesiączkowania Zaburzenia seksualne Ból jąder	Objawy menopauzy Mlekotok Hiperprolaktynemia Krwotok poporodowy[6]		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
	Upadki[11] Zmęczenie	Ból w klatce piersiowej[7] Złe samopoczucie Uczucie zimna Pragnienie Dreszcze Zmęczenie Uczucie gorąca Zaburzenia chodu			

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Badania diagnostyczne					
	Zmniejszenie masy ciała	Zwiększenie masy ciała Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi Zwiększenie stężenia potasu we krwi	Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi		

[1] Drgawki i szumy w uszach zgłaszano także po zakończeniu leczenia.
[2] Niedociśnienie ortostatyczne oraz omdlenia zgłaszane były szczególnie w początkowym okresie leczenia.
[3] Patrz punkt 4.4.
[4] Przypadki agresji i przejawów gniewu zgłaszane były szczególnie w początkowym okresie leczenia lub po zakończeniu leczenia.
[5] Przypadki myśli i zachowań samobójczych zgłaszane były podczas terapii duloksetyną lub wkrótce po zakończeniu leczenia (patrz punkt 4.4).
[6] Częstość występowania działań niepożądanych, których nie obserwowano podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo, oszacowana na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu.
[7] Różnica nieistotna statystycznie w porównaniu z placebo.
[8] Szacunkowa częstość na podstawie danych z badań klinicznych kontrolowanych placebo.
[9] Szacunkowa częstość na podstawie danych z wszystkich badań klinicznych.
[10] Upadki były częstsze u osób w podeszłym wieku (≥65 lat).

Opis wybranych działań niepożądanych

Przerwanie stosowania duloksetyny (zwłaszcza nagłe) często powoduje wystąpienie objawów odstawiennych. Do najczęściej zgłaszanych objawów należą: zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezja lub wrażenie porażenia prądem, szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (w tym bezsenność i nasilone marzenia senne), zmęczenie, senność, pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenie, bóle głowy, bóle mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierna potliwość i zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Zazwyczaj, w przypadku stosowania produktów z grupy SSRI oraz SNRI, objawy te są łagodne lub umiarkowane, przemijające, jednak u niektórych pacjentów mogą być one ciężkie i (lub) utrzymywać się przez dłuższy czas. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego, kiedy kontynuacja leczenia duloksetyną nie jest już konieczna (patrz punkty 4.2 i 4.4).

W trzech 12-tygodniowych badaniach klinicznych (faza ostra), w których stosowano duloksetynę u pacjentów z bólem w neuropatii cukrzycowej obserwowano niewielkie, lecz istotne statystycznie zwiększenie stężenia glukozy we krwi na czczo u pacjentów leczonych duloksetyną. Zarówno u pacjentów leczonych duloksetyną, jak i u pacjentów otrzymujących placebo, poziom HbA_{1c} był stały. W fazie rozszerzenia tych badań, trwającej do 52 tygodni, stwierdzono zwiększenie poziomu HbA_{1c} w grupie otrzymującej duloksetynę i w grupach leczonych standardowo, jednak średni wzrost wartości był o 0,3% większy w grupie leczonej duloksetyną. Zaobserwowano także niewielkie zwiększenie stężenia glukozy na czczo oraz cholesterolu całkowitego u pacjentów leczonych duloksetyną. W grupie leczonej standardowo wyniki badań laboratoryjnych wykazały nieznaczne zmniejszenie tych parametrów.

Skorygowany odstęp QT u pacjentów leczonych duloksetyną nie różnił się od obserwowanego u pacjentów otrzymujących placebo. Nie obserwowano klinicznie istotnych różnic w pomiarach QT, PR, QRS i QTcB u pacjentów leczonych duloksetyną i pacjentów otrzymujących placebo.

Dzieci i młodzież

Łącznie 509 pacjentów w wieku od 7 do 17 lat z dużymi zaburzeniami depresyjnymi oraz 241 pacjentów w wieku od 7 do 17 lat z zaburzeniami lękowymi uogólnionymi było leczonych duloksetyną w badaniach klinicznych. Ogólnie profil działań niepożądanych po zastosowaniu duloksetyny u dzieci i młodzieży był podobny do obserwowanego u osób dorosłych.

Łącznie u 467 pacjentów z grupy dzieci i młodzieży początkowo losowo przyporządkowanych do grupy otrzymującej duloksetynę w badaniach klinicznych odnotowano zmniejszenie masy ciała średnio o 0,1 kg po 10 tygodniach w porównaniu z obserwowanym zwiększeniem o średnio 0,9 kg u 353 pacjentów, którym podawano placebo. Następnie, po okresie przedłużenia badania trwającym od czterech do sześciu miesięcy u pacjentów zazwyczaj obserwowano tendencję do odzyskiwania ich przewidywanej percentylowej masy początkowej, wyznaczonej na podstawie danych demograficznych dobranych pod względem wieku i płci rówieśników.

W trwających do 9 miesięcy badaniach, u dzieci i młodzieży leczonych duloksetyną obserwowano mniejszy o 1% całkowity średni wzrost na siatce centylowej (mniejszy o 2% u dzieci w wieku od 7 do 11 lat i większy o 0,3% u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V*.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki przedawkowania samej duloksetyny lub duloksetyny przyjętej w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, gdy dawka duloksetyny wynosiła 5400 mg. Wystąpiło kilka przypadków śmiertelnych, głównie po przedawkowaniu kilku produktów leczniczych, lecz także po przyjęciu samej duloksetyny w dawce około 1000 mg. Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania (samej duloksetyny lub przyjętej w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi) to: senność, śpiączka, zespół serotoninowy, drgawki, wymioty i tachykardia.

Nie jest znane swoiste antidotum na duloksetynę, lecz jeśli wystąpi zespół serotoninowy należy rozważyć zastosowanie specyficznego leczenia (na przykład podanie cyproheptadyny i (lub) kontrola temperatury ciała). Należy zapewnić drożność dróg oddechowych. Zaleca się monitorowanie czynności serca i parametrów życiowych oraz podjęcie stosownego postępowania objawowego i wspomagającego. Płukanie żołądka może być wskazane, jeśli będzie wykonane niedługo po przyjęciu produktu lub u pacjentów, u których wystąpiły objawy. Podanie węgla aktywnego może być pomocne w celu zmniejszenia wchłaniania. Objętość dystrybucji duloksetyny jest duża, dlatego jest mało prawdopodobne, że wymuszona diureza, hemoperfuzja i transfuzja wymienna będą korzystne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwdepresyjne. Kod ATC: N06AX21

Mechanizm działania

Duloksetyna jest inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny (5-HT) i noradrenaliny (NA). Słabo hamuje zwrotny wychwyt dopaminy, nie wykazuje istotnego powinowactwa do receptorów histaminowych, dopaminergicznych, cholinergicznych i adrenergicznych. Duloksetyna zależnie od

dawki powoduje zwiększenie zewnątrzkomórkowego stężenia serotoniny i noradrenaliny w różnych obszarach mózgu u zwierząt.

Działanie farmakodynamiczne

Duloksetyna powodowała normalizację progu bólowego w badaniach przedklinicznych z wykorzystaniem różnych modeli bólu neuropatycznego i bólu wywołanego procesem zapalnym oraz zmniejszała nasilenie zachowań związanych z bólem w modelu ciągłego bólu. Uważa się, że mechanizm hamowania bólu przez duloksetynę polega na wzmaganiu aktywności zstępujących szlaków hamowania bólu w ośrodkowym układzie nerwowym.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Duże zaburzenia depresyjne
Duloksetynę oceniano w badaniu klinicznym, w którym wzięło udział 3158 pacjentów (1285 pacjento-lat ekspozycji, ang. patient-years of exposure) spełniających kryteria dużej depresji wg DSM-IV. Skuteczność duloksetyny w zalecanej dawce 60 mg raz na dobę, wykazano w trzech z trzech przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych placebo badań z zastosowaniem podwójnie ślepej próby. W badaniach podawano ustaloną dawkę dorosłym pacjentom ambulatoryjnym z rozpoznaniem dużych zaburzeń depresyjnych. Ogólnie skuteczność duloksetyny w dawkach dobowych 60-120 mg wykazano łącznie w pięciu z siedmiu randomizowanych, kontrolowanych placebo badań z zastosowaniem podwójnie ślepej próby. W badaniach podawano ustaloną dawkę pacjentom ambulatoryjnym z rozpoznaniem dużego zaburzenia depresyjnego.

Poprawa mierzona całkowitą liczbą punktów w 17-punktowej Skali Depresji Hamiltona (HAM-D) (w tym z emocjonalnymi i somatycznymi objawami depresji) była istotnie statystycznie większa u pacjentów leczonych duloksetyną w porównaniu z placebo. Również liczba pacjentów, u których osiągnięto odpowiedź na leczenie i remisję choroby, była istotnie statystycznie większa w grupie pacjentów przyjmujących duloksetynę niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo. Jedynie u niewielkiej liczby pacjentów uczestniczących w tych kluczowych badaniach klinicznych występowała ciężka depresja (>25 punktów w skali HAM-D na początku badania).

W badaniu dotyczącym zapobiegania nawrotom pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na 12-tygodniowe leczenie ostrych epizodów w warunkach badania otwartego z zastosowaniem duloksetyny w dawce 60 mg raz na dobę, zostali przyporządkowani losowo do grupy otrzymującej duloksetynę w dawce 60 mg raz na dobę lub do grupy otrzymującej placebo przez kolejne 6 miesięcy. W grupie pacjentów, którym podawano duloksetynę w dawce 60 mg raz na dobę wykazano statystycznie istotną przewagę nad grupą placebo (p=0,004) pod względem pierwszorzędowego punktu końcowego - zapobiegania nawrotom depresji - mierzonego czasem, jaki upłynął do wystąpienia nawrotu. Częstość nawrotów podczas 6-miesięcznego okresu obserwacyjnego prowadzonego z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wynosiła 17% w grupie pacjentów leczonych duloksetyną i 29% w grupie pacjentów otrzymujących placebo.

W trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym placebo z podwójnie ślepą próbą, u pacjentów z nawracającym dużym zaburzeniem depresyjnym otrzymujących duloksetynę obserwowano znaczące wydłużenie okresu bezobjawowego (p<0,001) w porównaniu do pacjentów przyporządkowanych losowo do grupy placebo. U wszystkich pacjentów biorących wcześniej udział w fazie otwartej badania (od 28 do 34 tygodni) uzyskano odpowiedź na leczenie duloksetyną w dawce od 60 do 120 mg na dobę. W trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym placebo z podwójnie ślepą próbą objawy depresji (p<0,001) wystąpiły u 14,4% pacjentów otrzymujących duloksetynę i u 33,1% pacjentów otrzymujących placebo.

Wyniki leczenia duloksetyną w dawce 60 mg raz na dobę u pacjentów w podeszłym wieku (≥65 lat) z depresją były szczególnie oceniane w badaniu, w którym wykazano istotną statystycznie różnicę w zmniejszaniu liczby punktów w skali HAMD17 u pacjentów otrzymujących duloksetynę w porównaniu z placebo. Tolerancja duloksetyny w dawce 60 mg raz na dobę u pacjentów w podeszłym wieku była podobna do obserwowanej u młodszych dorosłych osób. Jednakże, dane

dotyczące stosowania maksymalnej dawki (120 mg na dobę) u osób w podeszłym wieku są ograniczone i dlatego zalecana jest ostrożność w przypadku leczenia pacjentów z tej grupy wiekowej.

Zaburzenia lękowe uogólnione
Wykazano statystycznie istotną przewagę duloksetyny nad placebo w pięciu z pięciu przeprowadzonych badań klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów z zaburzeniami lękowymi uogólnionymi. Cztery z tych badań to badania randomizowane, kontrolowane placebo z podwójnie ślepą próbą dotyczące leczenia, a jedno dotyczące zapobiegania nawrotom.

Poprawa mierzona całkowitą liczbą punktów w Skali Oceny Lęku Hamiltona (HAM-A) i liczbą punktów w skali ogólnej sprawności życiowej Sheehan Disability Scale (SDS) była istotnie statystycznie większa u pacjentów leczonych duloksetyną w porównaniu z placebo. Również liczba pacjentów, u których osiągnięto odpowiedź na leczenie i remisję choroby, była większa w grupie pacjentów przyjmujących duloksetynę niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo. Wykazano porównywalną skuteczność duloksetyny i wenlafaksyny ocenianą jako poprawę wyniku w skali HAM-A.

W badaniu dotyczącym zapobiegania nawrotom pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź na 6-miesięczne leczenie w warunkach badania otwartego z zastosowaniem duloksetyny, zostali przyporządkowani do grupy otrzymującej duloksetynę lub do grupy otrzymującej placebo przez kolejne 6 miesięcy. W grupie pacjentów, którym podawano duloksetynę w dawce od 60 mg do 120 mg raz na dobę, wykazano statystycznie istotną przewagę nad grupą placebo ($p<0,001$) pod względem zapobiegania nawrotom, czego miarą był czas do wystąpienia nawrotu. Częstość występowania nawrotów podczas 6-miesięcznego okresu obserwacyjnego prowadzonego z zastosowaniem podwójnie ślepej próby wynosiła 14% w grupie pacjentów przyjmujących duloksetynę i 42% w grupie pacjentów otrzymujących placebo.

Skuteczność duloksetyny stosowanej w dawce od 30 do 120 mg (zmienna dawka) raz na dobę u pacjentów w podeszłym wieku (>65 lat) z uogólnionymi zaburzeniami lękowymi oceniano w badaniu, w którym wykazano istotną statystycznie poprawę mierzoną całkowitą liczbą punktów w skali HAM-A u pacjentów leczonych duloksetyną w porównaniu z grupą pacjentów otrzymujących placebo. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania duloksetyny w dawkach od 30 do 120 mg raz na dobę u pacjentów w podeszłym wieku z uogólnionymi zaburzeniami lękowymi były podobne do tych obserwowanych w badaniach z udziałem młodszych dorosłych pacjentów. Jednak, dane dotyczące stosowania maksymalnej dawki (120 mg na dobę) u osób w podeszłym wieku są ograniczone i dlatego zaleca się ostrożność podczas stosowania tej dawki u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Ból w obwodowej neuropatii cukrzycowej
Skuteczność duloksetyny w leczeniu bólu w neuropatii cukrzycowej wykazano w dwóch 12-tygodniowych randomizowanych badaniach w warunkach podwójnie ślepej próby z zastosowaniem placebo i stałych dawek produktów leczniczych. Badania objęły dorosłych pacjentów (w wieku od 22 do 88 lat), u których ból w neuropatii cukrzycowej występował od co najmniej 6 miesięcy. Z tych badań wyłączono pacjentów, u których spełnione zostały kryteria diagnostyczne dużego zaburzenia depresyjnego. Głównym kryterium oceny badanych parametrów był średni tygodniowy wskaźnik przeciętnego nasilenia bólu w ciągu doby, mierzonych w 11-punktowej skali Likerta i zapisywanych codziennie przez uczestników w dzienniku pacjenta.

W obu badaniach stwierdzono istotne zmniejszenie bólu u pacjentów przyjmujących duloksetynę w dawce 60 mg raz na dobę i 60 mg dwa razy na dobę, w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. U niektórych pacjentów działanie to ujawniało się już w pierwszym tygodniu leczenia. Różnice stopnia złagodzenia bólu między dwiema grupami stosującymi badany produkt leczniczy nie były istotne. Zmniejszenie nasilenia bólu o co najmniej 30% zgłosiło około 65% pacjentów leczonych duloksetyną i 40% pacjentów przyjmujących placebo. Odsetki pacjentów, którzy zgłosili zmniejszenie nasilenia bólu o co najmniej 50% wynosiły odpowiednio 50% i 26%. Wskaźniki odpowiedzi klinicznej (zmniejszenie nasilenia bólu o 50% lub więcej) analizowano w zestawieniu ze zgłoszeniami pacjentów o senności odczuwanej w okresie leczenia. Wśród pacjentów, którzy nie odczuwali senności, odpowiedź kliniczną stwierdzono u 47% przyjmujących duloksetynę i 27% otrzymujących

placebo. Wśród pacjentów, którzy odczuwali senność, odpowiedź kliniczną stwierdzono u 60% przyjmujących duloksetynę i 30% otrzymujących placebo. Jeżeli po 60 dniach leczenia u pacjenta nie nastąpiło zmniejszenie nasilenia bólu o 30%, osiągnięcie takiego efektu w ciągu dalszego leczenia było mało prawdopodobne.

W otwartym, długoterminowym, niekontrolowanym badaniu u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną po 8 tygodniach stosowania duloksetyny 60 mg raz na dobę, zmniejszenie nasilenia bólu utrzymywało się przez kolejne 6 miesięcy. Pomiaru dokonano wykorzystując odpowiedzi na pytanie o średnie nasilenie odczuwanego ból w okresie 24 godzin, będące częścią skróconego kwestionariusza oceny bólu (ang. BPI, *Brief Pain Inventory*).

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania duloksetyny u pacjentów w wieku poniżej 7 lat.

Przeprowadzono dwa randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, równoległe badania kliniczne z udziałem 800 pacjentów w wieku od 7 do 17 lat z dużymi zaburzeniami depresyjnymi (patrz punkt 4.2). Oba te badania obejmowały trwającą 10 tygodni fazę ostrą z wykorzystaniem grupy kontrolnej otrzymującej placebo i lek porównawczy (fluoksetyna), po której następował okres sześciu miesięcy przedłużenia badania z aktywną kontrolą. Zmiany z punktu początkowego do końcowego w całkowitej punktacji w Zrewidowanej Skali Depresji Dziecięcej (ang. *Children's Depression Rating Scale – Revised*, CDRS-R) uzyskane dla duloksetyny (30-120 mg) i aktywnego ramienia kontrolnego (fluoksetyna 20-40 mg) nie różniły się statystycznie od placebo. Przerwanie leczenia z powodu działań niepożądanych występowało częściej u pacjentów przyjmujących duloksetynę w porównaniu z grupą leczoną fluoksetyną, głównie z powodu nudności. Podczas 10-tygodniowego okresu leczenia zgłaszano występowanie zachowań samobójczych (duloksetyna 0/333 [0%], fluoksetyna 2/225 [0,9%], placebo 1/220 [0,5%]). W ciągu całego 36-tygodniowego okresu badania u 6 z 333 pacjentów początkowo przydzielonych do grupy otrzymującej duloksetynę oraz u 3 z 225 pacjentów początkowo przydzielonych do grupy otrzymującej fluoksetynę wystąpiły zachowania samobójcze (częstość występowania zależna od narażenia wynosiła 0,039 zdarzeń na pacjenta rocznie dla duloksetyny i 0,026 zdarzeń na pacjenta rocznie dla fluoksetyny). Ponadto, jeden z pacjentów, który został przeniesiony z grupy otrzymującej placebo do grupy pacjentów przyjmujących duloksetynę wykazywał zachowania samobójcze podczas przyjmowania duloksetyny.

Przeprowadzono randomizowane kontrolowane placebo badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, z udziałem 272 pacjentów w wieku od 7 do 17 lat z zaburzeniami lękowymi uogólnionymi. Badanie obejmowało trwającą 10 tygodni fazę ostrą z wykorzystaniem grupy kontrolnej otrzymującej placebo, po której następował okres 18 tygodni przedłużenia leczenia. W badaniu stosowano zmienne dawki w celu umożliwienia powolnego zwiększania dawki od 30 mg raz na dobę do większych dawek (maksymalnie 120 mg raz na dobę). Podczas leczenia duloksetyną wykazano statystycznie istotnie większą poprawę w zakresie objawów zaburzeń lękowych uogólnionych mierzonych za pomocą właściwej dla tych zaburzeń skali oceny lęku u dzieci i młodzieży PARS (ang. *Pediatric Anxiety Rating Scale)* (średnia różnica pomiędzy duloksetyną i placebo wynosiła 2,7 punktów [95% CI 1,3-4,0]) po 10 tygodniach leczenia. Utrzymywanie się tego działania nie było oceniane. Nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w częstości przerywania leczenia z powodu wystąpienia działań niepożądanych w grupie pacjentów przyjmujących duloksetynę i w grupie otrzymującej placebo w okresie 10 tygodni ostrej fazy leczenia. U dwóch pacjentów, którzy zostali przeniesieni z grupy otrzymującej placebo do grupy pacjentów przyjmujących duloksetynę po zakończeniu ostrej fazy, obserwowano zachowania samobójcze podczas przyjmowania duloksetyny w fazie przedłużenia leczenia. Nie ustalono wniosku dotyczącego całkowitego stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie wiekowej (patrz także punkty 4.2 i 4.8).

Przeprowadzono pojedyncze badanie z udziałem dzieci i młodzieży z młodzieńczym pierwotnym zespołem fibromialgii (ang. JPFS*, Juvenile Primary Fibromyalgia Syndrome*), w którym w grupie leczonej duloksetyną nie odnotowano różnic w porównaniu z grupą otrzymującą placebo w odniesieniu do pierwszorzędowej miary skuteczności. Dlatego nie ma dowodów na skuteczność

w grupie dzieci i młodzieży. Przeprowadzono randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo, równoległe badanie duloksetyny z udziałem 184 osób w wieku od 13 do 18 lat (średni wiek 15,53 lat) z JPFS. Badanie obejmowało 13-tygodniowy okres podwójnie ślepej próby, w którym pacjentów losowo przydzielono do grupy otrzymującej duloksetynę w dawce dobowej 30 mg lub 60 mg lub placebo. Duloksetyna nie wykazywała skuteczności w zmniejszaniu nasilenia bólu, mierzonego z wykorzystaniem odpowiedzi na pytanie o średnie nasilenie odczuwanego bólu, będące częścią skróconego kwestionariusza oceny bólu (ang. BPI, *Brief Pain Inventory*), który był głównym kryterium oceny: średnia zmiana najmniejszych kwadratów (ang. LS*, least squares*) w stosunku do wartości początkowej średniej oceny nasilenia bólu w BPI w 13 tygodniu wyniosła -0,97 w grupie otrzymujacej placebo, w porównaniu z -1,62 w grupie leczonej duloksetyną 30/60 mg (p = 0,052). Wyniki dotyczące bezpieczeństwa w tym badaniu były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa duloksetyny.

Europejska Agencja Leków uchyla obowiązek dołączania wyników badań duloksetyny we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych, bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej oraz zaburzeń lękowych uogólnionych (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Duloksetyna jest podawana w postaci pojedynczego enancjomeru. Duloksetyna jest w znacznym stopniu metabolizowana przez enzymy utleniające (CYP1A2 i polimorficzny CYP2D6), a następnie sprzęgana. Farmakokinetyka duloksetyny wskazuje na dużą zmienność osobniczą (ogólnie 50-60%), częściowo ze względu na płeć, wiek, palenie tytoniu i aktywność enzymu CYP2D6.

Wchłanianie

Duloksetyna dobrze wchłania się po podaniu doustnym, a C_{max} występuje w ciągu 6 godzin po przyjęciu dawki. Całkowita dostępność biologiczna duloksetyny po podaniu doustnym wynosi od 32% do 80% (średnio 50%). Pokarm wydłuża czas osiągnięcia stężenia maksymalnego z 6 do 10 godzin oraz nieznacznie zmniejsza stopień wchłaniania (o około 11%). Zmiany te nie są znaczące klinicznie.

Dystrybucja

U ludzi duloksetyna wiąże się z białkami osocza w około 96%. Duloksetyna wiąże się zarówno z albuminą, jak i z alfa-1-kwaśną glikoproteiną. Zaburzenie czynności nerek lub wątroby nie wpływa na wiązanie duloksetyny z białkami.

Metabolizm

Duloksetyna jest w znacznym stopniu metabolizowana, zaś jej metabolity są wydalane głównie w moczu. Zarówno cytochrom P450-2D6, jak i 1A2 katalizują powstawanie dwóch głównych metabolitów: glukuronidu sprzężonego z 4-hydroksyduloksetyną i siarczanu sprzężonego z 5-hydroksy, 6-metoksy duloksetyną. Na podstawie badań *in vitro* uważa się, że metabolity duloksetyny obecne w krwioobiegu są farmakologicznie nieaktywne. Nie przeprowadzano szczegółowych badań farmakokinetyki duloksetyny u pacjentów, u których występuje mała aktywność enzymu CYP2D6. Ograniczone dane wskazują, że u tych pacjentów stężenie duloksetyny we krwi jest większe.

Eliminacja

Okres półtrwania duloksetyny wynosi od 8 do 17 godzin (średnio 12 godzin). Po podaniu dożylnym klirens osoczowy duloksetyny wynosi od 22 l/h do 46 l/h (średnio 36 l/h). Po podaniu doustnym pozorny klirens osoczowy duloksetyny wynosi od 33 do 261 l/h (średnio 101 l/h).

Szczególne populacje

Płeć
Stwierdzono różnice w farmakokinetyce produktu leczniczego u mężczyzn i kobiet (u kobiet pozorny klirens osoczowy jest około 50% mniejszy). Ze względu na nakładanie się zakresów klirensu u obu płci, zależne od płci różnice w farmakokinetyce produktu leczniczego nie uzasadniają w wystarczający sposób zalecania mniejszych dawek pacjentkom.

Wiek
Stwierdzono różnice w farmakokinetyce produktu leczniczego u kobiet młodych i w podeszłym wieku (≥65 lat) (pole pod krzywą AUC większe o około 25%, a okres półtrwania jest dłuższy o około 25% u kobiet w podeszłym wieku), choć wielkość tych zmian nie jest wystarczająca, żeby uzasadniać dostosowanie dawki. Ogólnie zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z krańcową niewydolnością nerek poddawanych dializie wartość C_{max} i AUC duloksetyny były dwukrotnie większe niż u osób zdrowych. Istnieją ograniczone dane dotyczące farmakokinetyki duloksetyny u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby
Choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu (stopnia B w klasyfikacji Child-Pugh) miała wpływ na farmakokinetykę duloksetyny. W porównaniu z osobami zdrowymi, pozorny klirens osoczowy duloksetyny był o 79% mniejszy, pozorny okres półtrwania był 2,3 razy dłuższy, a wartość AUC była 3,7 razy większa u pacjentów z chorobą wątroby o umiarkowanym nasileniu. Nie badano farmakokinetyki duloksetyny i jej metabolitów u pacjentów z łagodną lub ciężką niewydolnością wątroby.

Matki karmiące piersią
Dystrybucję duloksetyny w organizmie badano u 6 kobiet karmiących piersią będących co najmniej 12 tygodni po porodzie. Duloksetynę wykryto w mleku matki, a stężenie w stanie stacjonarnym w mleku matki stanowiło około jedną czwartą stężenia leku w osoczu krwi. Ilość duloksetyny w mleku matki wynosi około 7 µg/dobę w przypadku stosowania leku w dawce 40 mg dwa razy na dobę. Laktacja nie wpływa na farmakokinetykę duloksetyny.

Dzieci i młodzież
Farmakokinetyka duloksetyny po doustnym podaniu dawki od 20 do 120 mg raz na dobę u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat z dużymi zaburzeniami depresyjnymi została określona z wykorzystaniem analiz modelowania populacyjnego na podstawie danych z 3 badań. Przewidziane na podstawie wzorca stężenia duloksetyny w osoczu w stanie stacjonarnym u dzieci i młodzieży w większości przypadków znajdowały się w zakresie wartości stężeń obserwowanych u dorosłych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Duloksetyna nie wykazała genotoksyczności w standardowym zestawie testów oraz działania rakotwórczego u szczurów. W badaniach rakotwórczości u szczurów obserwowano w wątrobie wielojądrzaste komórki, którym nie towarzyszyły inne zmiany histopatologiczne. Nie jest znany mechanizm powstawania zmian ani ich znaczenie kliniczne. U samic myszy otrzymujących duloksetynę przez 2 lata częstość występowania gruczolaków i raków wątrobowokomórkowych była zwiększona jedynie w przypadku podawania dużej dawki (144 mg/kg/dobę), lecz uważano to za skutek indukcji wątrobowych enzymów mikrosomalnych. Znaczenie danych uzyskanych z badań na myszach dla człowieka nie jest znane. U samic szczurów otrzymujących duloksetynę (45 mg/kg/dobę) przed oraz podczas kojarzenia się i wczesnej ciąży wystąpiło zmniejszenie spożycia pokarmu i masy ciała, zaburzenia cyklu rujowego, zmniejszenie wskaźnika żywych urodzeń i przeżycia potomstwa, i opóźnienie wzrostu potomstwa, w przypadku układowego narażenia odpowiadającego maksymalnej

ekspozycji klinicznej (AUC). W badaniu embriotoksyczności u królików, obserwowano większą częstość występowania wad rozwojowych w obrębie układu sercowo-naczyniowego i układu kostnego w przypadku układowego narażenia mniejszego niż maksymalna ekspozycja kliniczna (AUC). W innym badaniu, w którym stosowano większą dawkę duloksetyny w postaci innej soli nie zaobserwowano żadnych wad rozwojowych. Podczas badań toksyczności w okresie przed- i poporodowym u szczura, duloksetyna wywoływała objawy niepożądane w zachowaniu potomstwa, w przypadku układowego narażenia mniejszego niż maksymalna ekspozycja kliniczna (AUC).

W badaniach przeprowadzonych na młodych szczurach obserwowano przemijające działania neurobehawioralne, jak również istotne zmniejszenie masy ciała oraz spożycia pokarmu, indukcję enzymów wątrobowych oraz wakuolizację wątrobowokomórkową po zastosowaniu dawki 45 mg/kg mc./dobę. Ogólny profil toksyczności duloksetyny u młodych szczurów był zbliżony do tego, jaki występuje u dorosłych szczurów. Dawkę niepowodującą działań niepożądanych określono jako 20 mg/kg mc./dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki

Granulki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana)
Hypromeloza
Makrogol
Krospowidon
Talk
Sacharoza
Hypromelozy ftalan
Dietylu ftalan

30 mg kapsułki

Otoczka kapsułki

Błękit brylantowy (E133)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna
Tusz złoty

Tusz złoty zawiera

Szelak
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony
Żelaza tlenek żółty (E172)

60 mg kapsułki

Otoczka kapsułki

Błękit brylantowy (E133)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelatyna
Tusz biały

Tusz biały zawiera

Szelak
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Powidon
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowania z blistrem z PVC/PCTFE/Aluminium lub PVC/PE/PVdC/Aluminium: 2 lata.
Opakowania z blistrem z OPA/Aluminium/PVC – Aluminium: 3 lata.
Opakowania z butelką: 3 lata.

Tylko butelki:
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 180 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 mg kapsułki

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC – Aluminium w opakowaniu zawierającym 7, 14, 28, 98 lub opakowaniach zbiorczych zawierające 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych twardych.
Blister z PVC/PE/PVdC/Aluminium, w opakowaniu zawierającym 7, 14, 28, 49, 98 lub w opakowanich zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych twardych.
Blister perforowany z PVC/PCTFE/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC – Aluminium, podzielny na dawki pojedyncze, w opakowaniu zawierającym 7 x 1, 28 x 1 lub 30 x 1 kapsułek dojelitowych twardych.
Blister perforowany PVC/PE/PVdC/Aluminium, podzielny na dawki pojedyncze, w opakowaniu zawierającym 7 x 1 i 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych.
Butelka HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierająca 30, 100, 250 lub 500 kapsułek dojelitowych twardych

60 mg kapsułki

Blister z PVC/PCTFE/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC – Aluminium w opakowaniu zawierającym 14, 28, 84, 98 lub opakowaniach zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych twardych.
Blister z PVC/PE/PVdC/Aluminium, w opakowaniu zawierającym 14, 28, 49, 98 lub w opakowanich zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych twardych.
Blister perforowany z PVC/PCTFE/Aluminium lub OPA/Alumium/PVC - Aluminium, podzielny na dawki pojedyncze, w opakowaniu zawierającym 28 x 1, 30 x 1 lub 100 x 1 kapsułek dojelitowych twardych.
Blister perforowany PVC/PE/PVdC/Aluminium, podzielny na dawki pojedyncze, w opakowaniu zawierającym 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych.
Butelka HDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierająca 30, 100, 250 lub 500 kapsułek dojelitowych twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30 mg kapsułki

EU/1/15/1010/001 7 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/002 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/003 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/004 7 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/005 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/006 30 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/007 30 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/008 100 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/009 250 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/010 500 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/021 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/022 7 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/023 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/024 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/025 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/026 7 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/027 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/028 30 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/037 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/038 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/041 7 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/042 7 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/043 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/044 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/045 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/046 49 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/047 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/048 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)

60 mg kapsułki

EU/1/15/1010/011 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/012 84 kapsułki dojelitowe twarde

EU/1/15/1010/013 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/014 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/015 30 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/016 100 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/017 30 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/018 100 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/019 250 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/020 500 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/029 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/030 84 kapsułki dojelitowe twarde
EU/1/15/1010/031 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/032 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/033 30 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/034 100 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/035 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/036 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/039 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/040 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/049 14 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/050 28 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/051 28 x 1 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/052 49 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/053 98 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/054 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 czerwca 2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 lutego 2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
2900
Węgry

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

7 kapsułek dojelitowych, twardych
14 kapsułek dojelitowych, twardych
28 kapsułek dojelitowych, twardych
49 kapsułek dojelitowych, twardych
98 kapsułek dojelitowych, twardych
7 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/001 7 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/002 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/003 98 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/004 7 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/005 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/006 30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/021 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/022 7 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/023 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/024 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/025 98 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/026 7 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/027 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/028 30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/041 7 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/042 7 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/043 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/044 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/045 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/046 49 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/047 98 kapsułek dojelitowych, twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTZRNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

Opakowanie zbiorcze: 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/037 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/038 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/048 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

49 kapsułek dojelitowych, twardych
Część opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/037 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/038 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/048 98 kapsułek dojelitowych twardych (2 opakowania po 49)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ZAWIERAJĄCY KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

30 kapsułek dojelitowych, twardych
100 kapsułek dojelitowych, twardych
250 kapsułek dojelitowych, twardych
500 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Data otwarcia: ……

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/007 30 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/008 100 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/009 250 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/010 500 kapsułek dojelitowych twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 30 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe twarde

30 kapsułek dojelitowych, twardych
100 kapsułek dojelitowych, twardych
250 kapsułek dojelitowych, twardych
500 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/007 30 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/008 100 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/009 250 kapsułek dojelitowych twardych
EU/1/15/1010/010 500 kapsułek dojelitowych twardych

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

14 kapsułek dojelitowych, twardych
28 kapsułek dojelitowych, twardych
49 kapsułek dojelitowych, twardych
84 kapsułki dojelitowe, twarde
98 kapsułek dojelitowych, twardych
28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
100 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/011 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/012 84 kapsułki dojelitowe, twarde
EU/1/15/1010/013 98 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/014 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/015 30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/016 100 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/029 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/030 84 kapsułki dojelitowe, twarde
EU/1/15/1010/031 98 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/032 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/033 30 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/034 100 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/035 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/036 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/049 14 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/050 28 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/051 28 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/052 49 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/053 98 kapsułek dojelitowych, twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

Opakowanie zbiorcze: 98 (2 opakowania po 49) kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/039 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/040 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/054 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA BLISTRY ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

49 kapsułek dojelitowych, twardych
Część opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/039 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/040 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)
EU/1/15/1010/054 98 kapsułek dojelitowych, twardych (2 opakowania po 49)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ZAWIERAJĄCY KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

30 kapsułek dojelitowych, twardych
100 kapsułek dojelitowych, twardych
250 kapsułek dojelitowych, twardych
500 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Data otwarcia: ……

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/017 30 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/018 100 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/019 250 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/020 500 kapsułek dojelitowych, twardych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duloxetine Viatris 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ ZAWIERAJĄCĄ KAPSUŁKI DOJELITOWE TWARDE 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

30 kapsułek dojelitowych, twardych
100 kapsułek dojelitowych, twardych
250 kapsułek dojelitowych, twardych
500 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1010/017 30 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/018 100 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/019 250 kapsułek dojelitowych, twardych
EU/1/15/1010/020 500 kapsułek dojelitowych, twardych

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Duloxetine Viatris, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetine Viatris, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
duloksetyna

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

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

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

Lek Duloxetine Viatris wskazany jest u dorosłych w leczeniu:
- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub ból porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia, lub mogą wystąpić odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a nacisk może wywoływać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Duloxetine Viatris zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak może to potrwać od 2 do 4 tygodni zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Duloxetine Viatris, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duloxetine Viatris

Kiedy nie stosować leku Duloxetine Viatris
- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek, będący inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) (patrz „Lek Duloxetine Viatris a inne leki”),

- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest przeważnie stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, leki, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Viatris a inne leki").

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Duloxetine Viatris.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Duloxetine Viatris u pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku Duloxetine Viatris powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:
- przyjmowanie innych leków przeciwdepresyjnych lub leków zwanych opioidami, które stosowane są w leczeniu bólu lub w leczeniu uzależnienia od opioidów (narkotyków). Stosowanie tych leków razem z lekiem Duloxetine Viatris może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz „Lek Duloxetine Viatris a inne leki")
- przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum)*
- choroba nerek
- występowanie w przeszłości napadów padaczkowych
- występowanie obecnie lub w przeszłości epizodów manii
- choroba afektywna dwubiegunowa
- choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- zaburzenia krzepnięcia w przeszłości (skłonność do powstawania siniaków), szczególnie jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią")
- ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym)
- aktualne przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Lek Duloxetine Viatris a inne leki").

Duloxetine Viatris może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku 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 Viatris (tak zwane SSRI lub 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 stany lękowe
Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub czasami dłużej, zanim leki zaczną działać.
Myśli te mogą nasilić się:
- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.

- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki dla pacjenta. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy nie nasilił się, a zmiany w zachowaniu nie budzą niepokoju.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Zazwyczaj lek Duloxetine Viatris nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Duloxetine Viatris u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Duloxetine Viatris u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Duloxetine Viatris wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, dotychczas nie ma długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Duloxetine Viatris w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Duloxetine Viatris 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, główny składnik leku Duloxetine Viatris, występuje także w innych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:
- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymania moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Duloxetine Viatris jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy rozpoczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i preparatów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): Nie należy przyjmować leku Duloxetine Viatris jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Przykłady IMAO to moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Duloxetine Viatris, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Duloxetine Viatris. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Duloxetine Viatris.

Leki powodujące senność: Lekami tymi mogą być leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające stężenie serotoniny**:** Tryptany, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego

noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), ziele dziurawca zwyczajnego *(Hypericum perforatum),*IMAO (np. moklobemid i linezolid), opioidy (takie jak buprenorfina, tramadol czy petydyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Duloxetine Viatris i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wskazywać na potencjalnie zagrażający życiu stan określany jako zespół serotoninowy.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwpłytkowe: Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

Stosowanie leku Duloxetine Viatris z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Duloxetine Viatris można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Duloxetine Viatris.

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.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Duloxetine Viatris zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Duloxetine Viatris dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

- Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Duloxetine Viatris. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Viatris pod koniec trwania ciąży, takie objawy mogą wystąpić u jej dziecka w chwili urodzenia. Zwykle występują w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawami mogą być: wiotkość mięśni, drżenie, drżączka, trudności w karmieniu, trudności w oddychaniu i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregokolwiek z tych objawów u dziecka lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Duloxetine Viatris pod koniec trwania ciąży, występuje zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, szczególnie w przypadku występowania w przeszłości zaburzeń krzepnięcia. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

- 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 Viatris w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących duloksetynę w drugiej połowie ciąży).

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie zaleca się stosowania leku Duloxetine Viatris w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Duloxetine Viatris może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Duloxetine Viatris.

Lek Duloxetine Viatris zawiera sacharozę i sód
Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu"

3. Jak stosować lek Duloxetine Viatris

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

Lek Duloxetine Viatris przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej
Zwykle stosowana dawka leku Duloxetine Viatris to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Duloxetine Viatris to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie lekiem Duloxetine Viatris.

Przyjmowanie leku Duloxetine Viatris codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Duloxetine Viatris. Nie należy przerywać stosowania leku Duloxetine Viatris lub zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Istotne jest właściwe leczenie choroby, aby pacjent poczuł się lepiej. W przypadku braku leczenia stan pacjenta może się utrzymywać, a także może się nasilić i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Viatris
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Duloxetine Viatris należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: 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 akcja serca.

Pominięcie zastosowania leku Duloxetine Viatris
W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie 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 Viatris niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Duloxetine Viatris
Nawet w przypadku odczucia poprawy NIE NALEŻY przerywać stosowania kapsułek bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Duloxetine Viatris, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie aż do całkowitego odstawienia leku.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Duloxetine Viatris, mogą wystąpić objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do kłucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (realistyczne sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak są uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

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 zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykłe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie, w tym drętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych tym lekiem obserwowano zmniejszenie masy ciała po rozpoczęciu przyjmowania leku. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z tą obserwowaną u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie zębami lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty głowy, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika, ból ucha

- szybkie i (lub) niemiarowe bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarny, smolisty kał, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówek oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona skłonność do powstawania siniaków
- sztywność mięśni, drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, 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, zaburzenia czynności seksualnych, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- Duloxetine Viatris może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, 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 (zwłaszcza u osób w wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności lub nadmiernego zmęczenia, nudności lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i przejawy gniewu
- „zespół serotoninowy" (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, niepokój, zwłaszcza ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, 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, żółte zabarwienie skóry lub białkówek oka (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy).

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duloxetine Viatris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Tylko butelki:
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duloxetine Viatris
Substancją czynną leku jest duloksetyna.
Każda kapsułka zawiera 30 mg lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: granulki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza, makrogol, krospowidon, talk, sacharoza, hypromelozy ftalan, dietylu ftalan.

Otoczka kapsułki: błękit brylantowy (E133), żelaza tlenek żółty (E172) (tylko 60 mg), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, tusz złoty jadalny (tylko 30 mg) lub tusz biały jadalny (tylko 60 mg).
Tusz złoty jadalny: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek żółty (E172).
Tusz biały jadalny: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Duloxetine Viatris i co zawiera opakowanie
Duloxetine Viatris to kapsułki dojelitowe twarde. Każda kapsułka leku Duloxetine Viatris zawiera peletki chlorowodorku duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Lek Duloxetine Viatris dostępny jest w dwóch mocach: 30 mg i 60 mg.
Kapsułki o mocy 30 mg mają nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty biały korpus, ze złotym nadrukiem „MYLAN" nad „DL 30" na korpusie i wieczku.
Kapsułki o mocy 60 mg mają nieprzezroczyste, niebieskie wieczko i nieprzezroczysty żółty korpus, z białym nadrukiem „MYLAN" nad „DL 60" na korpusie i wieczku.

Lek Duloxetine Viatris 30 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry po 7, 14, 28, 49, 98 lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek, w opakowaniach zawierających perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze po 7 x 1, 28 x 1 i 30 x 1 kapsułek oraz w butelkach ze środkiem pochłaniającym wilgoć zawierających 30, 100, 250 i 500 kapsułek. Środek pochłaniający wilgoć nie nadaje się do spożycia.

Lek Duloxetine Viatris 60 mg dostępny jest w opakowaniach zawierających blistry po 14, 28, 49, 84, 98 lub w opakowaniach zbiorczych zawierających 98 (2 opakowania po 49) kapsułek, w opakowaniach zawierających perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze po 28 x 1, 30 x 1 i 100 x 1 kapsułek oraz w butelkach ze środkiem pochłaniającym wilgoć zawierających 30, 100, 250 i 500 kapsułek. Środek pochłaniający wilgoć nie nadaje się do spożycia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlandia

Wytwórca

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Węgry

Viatris Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Виатрис ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

Viatris Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 4 0372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.