

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Duloksetin STADA 30 mg tvrde želučanootporne kapsule Duloksetin STADA 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

duloksetin (u obliku duloksetinklorida)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Duloksetin STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duloksetin STADA
3. Kako uzimati Duloksetin STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duloksetin STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Duloksetin STADA i za što se koristi

Duloksetin STADA sadrži djelatnu tvar duloksetin. Duloksetin STADA povećava razinu serotonina i noradrenalina u živčanom sustavu.

Duloksetin STADA se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- depresije
- generaliziranog anksioznog poremećaja (kroničnog osjećaja tjeskobe ili nervoze)
- boli kod dijabetičke neuropatije (često se opisuje kao goruća, probadajuća, žareća, sijejavajuća ili tupa bol ili kao bol nalik elektrošoku. Moguć je gubitak osjeta u zahvaćenom području ili osjeti poput dodira, topline, hladnoće ili pritiska mogu izazvati bol).

Duloksetin STADA počinje djelovati u većine osoba s depresijom ili tjeskobom unutar dva tjedna nakon početka liječenja, ali mogu biti potrebna 2 - 4 tjedna prije nego što se počnete osjećati bolje. Obavijestite svog liječnika ako se ni nakon tog vremena ne počnete osjećati bolje. Vaš Vam liječnik može nastaviti propisivati lijek Duloksetin STADA i nakon što se počnete osjećati bolje kako bi spriječio ponovnu pojavu depresije ili tjeskobe.

Osobama koje pate od boli kod dijabetičke neuropatije može biti potrebno nekoliko tjedana prije nego što se počnu osjećati bolje. Obratite se svom liječniku ako se nakon 2 mjeseca ne osjećate bolje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duloksetin STADA

##### **NEMOJTE uzimati Duloksetin STADA:**

- ako ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali drugi lijek koji se zove inhibitor monoaminoksidaze (MAOI) (pogledajte "Drugi lijekovi i Duloksetin STADA")

- ako uzimate fluvoksamin, koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duloksetin STADA')

Obratite se svom liječniku ako imate visoki krvni tlak ili srčane bolesti. Vaš liječnik će Vam reći smijete li uzimati lijek Duloksetin STADA.

### **Upozorenja i mjere opreza**

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih Duloksetin STADA možda nije odgovarajući lijek za Vas. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Duloksetin STADA ako:

- već uzimate druge lijekove za liječenje depresije (pogledajte "Drugi lijekovi i Duloksetin STADA")
- uzimate biljne pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- imate bolest bubrega
- ste imali napadaje (konvulzije)
- ste imali maniju
- patite od bipolarnog poremećaja
- imate tegobe s očima, poput određenih vrsta glaukoma (povišeni očni tlak)
- u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica), osobito ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- imate rizik od pojave niske razine natrija (npr. ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- uzimate druge lijekove koji mogu izazvati oštećenje jetre
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duloksetin STADA')

Duloksetin STADA može izazvati osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja. Ako se nešto od navedenog dogodi Vama, obavijestite svog liječnika.

Lijekovi poput Duloksetin STADA (takozvani SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

### ***Samoubilačke misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja***

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To se može pojačati na početku liječenja antidepresivima jer je potrebno neko vrijeme da ovi lijekovi postignu učinak, obično oko dva tjedna, a ponekad i dulje. Veća je vjerojatnost da će Vam se pojaviti takve misli ako:

- ste prethodno razmišljali o samoubojstvu ili o samoozljeđivanju;
- ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mlađi od 25 godina, a koji se zbog psihijatrijskih stanja liječe antidepresivima.

**Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoozljeđivanje ili samoubojstvo, odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu.**

Može Vam koristiti ako kažete članu obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Mogli biste ih zamoliti da Vam kažu ako smatraju da su se Vaša depresija ili anksioznost pogoršali ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

### **Djeca i adolescenti**

Duloksetin STADA se u načelu ne smije primjenjivati za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također, morate znati da bolesnici mlađi od 18 godina koji se liječe ovom skupinom lijekova imaju povećan rizik od nuspojava poput pokušaja suicida, suicidalnih misli kao i neprijateljskog ponašanja (pretežno agresivnost, protivljenje i bijes). Unatoč tome, Vaš liječnik može propisati lijek

Duloksetin STADA bolesnicima mlađima od 18 godina ako smatra da je to u najboljem interesu za njih. Ako je Vaš liječnik propisao lijek Duloksetin STADA bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, molimo da se obratite svom liječniku. Obavijestite svog liječnika ako se pojavi ili se pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnika mlađih od 18 godina koji uzimaju lijek Duloksetin STADA. Također, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Duloksetin STADA vezani uz rast, sazrijevanje i kognitivni razvoj te razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Duloksetin STADA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Duloksetin, glavni sastojak lijeka Duloksetin STADA, nalazi se i u nekim drugim lijekovima koji se koriste za liječenje drugih stanja:

- bol kod dijabetičke neuropatije, depresije, tjeskobe i inkontinencije mokraćne
- Morate izbjegavati istodobno uzimanje više od jednog takvog lijeka. Provjerite sa svojim liječnikom uzimate li već neki drugi lijek koji sadrži duloksetin.

Vaš liječnik treba odlučiti možete li lijek Duloksetin STADA uzimati istodobno s drugim lijekovima. **Nemojte početi, a ni prestati uzimati bilo koji lijek, uključujući i one kupljene bez recepta i biljne pripravke, prije nego što to provjerite sa svojim liječnikom.**

Svojem liječniku trebate također reći ako uzimate bilo što od sljedećeg:

***Inhibitori monoaminooksidaze (MAOI):*** Duloksetin STADA ne smijete uzimati ako uzimate ili ste nedavno (u posljednjih 14 dana) uzimali neki drugi antidepresiv koji se naziva inhibitor monoaminooksidaze (MAOI). Primjeri MAOI-a uključuju moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje MAOI-a zajedno s mnogim lijekovima koji se izdaju na recept, uključujući lijek Duloksetin STADA može izazvati ozbiljne, čak i po život opasne nuspojave. Nakon što ste prestali uzimati MAOI, morate pričekati najmanje 14 dana prije nego počnete uzimati lijek Duloksetin STADA. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Duloksetin STADA, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego počnete uzimati MAOI.

***Lijekovi koji izazivaju pospanost:*** To se odnosi i na lijekove koje Vam je propisao Vaš liječnik, poput benzodiazepina, jakih lijekova protiv boli, antipsihotika, fenobarbitala i antihistaminika.

***Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina:*** Triptani, tramadol, triptofan, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (poput paroksetina i fluoksetina), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (poput venlafaksina), triciklički antidepresivi (npr. klomipramin, amitriptilin), petidin, gospina trava i MAOI (poput moklobemida i linezolida). Ti lijekovi povećavaju rizik od nuspojava; ako uočite bilo koji neuobičajeni simptom pri uzimanju nekih od ovih lijekova zajedno s lijekom Duloksetin STADA, javite se svom liječniku.

***Oralni antikoagulansi ili inhibitori agregacije trombocita:*** Lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprječavaju zgrušavanje krvi. Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

### **Duloksetin STADA s hranom, pićem i alkoholom**

Duloksetin STADA se može uzimati s hranom ili bez nje. Budite oprezni ako konzumirate alkohol tijekom liječenja lijekom Duloksetin STADA.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Obavijestite svog liječnika ako ostanete trudni ili pokušavate ostati trudni dok uzimate lijek Duloksetin STADA. Duloksetin STADA smijete uzimati samo nakon što sa svojim liječnikom razgovarate o potencijalnim koristima i potencijalnim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

- Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili Vaš liječnik da uzimate lijek Duloksetin STADA. Ako se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik od ozbiljnog stanja u novorođenčeta koje se zove trajna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN, od engl. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*), pri čemu dijete diše brže, a koža mu poprima plavičastu boju. Ti se simptomi obično počinju javljati tijekom prvih 24 sata nakon rođenja. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se trebate javiti svojoj primalji i/ili svom liječniku.
- Ako Duloksetin STADA uzimate na kraju trudnoće, Vaše bi dijete po rođenju moglo imati određene simptome. Oni se obično javljaju pri porodu ili u roku od nekoliko dana od rođenja, a mogu uključivati mlohawe mišiće, drhtanje, nervozne pokrete, poteškoće pri hranjenju, teškoće s disanjem i napadaje. Ako Vaše dijete nakon rođenja ima neki od tih simptoma, odnosno ako ste zabrinuti zbog zdravlja svog djeteta, obratite se svom liječniku ili svojoj primalji koji će Vas savjetovati.
- Ako Duloksetin STADA uzimate pred kraj trudnoće, postoji povećan rizik od prekomjernog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon poroda, osobito ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate duloksetin, kako bi Vas mogli savjetovati.
- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Duloksetin STADA tijekom dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Duloksetin STADA može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti upravljati strojevima dok ne vidite kako duloksetin djeluje na Vas.

#### **Duloksetin STADA sadrži saharozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Duloksetin STADA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje**

*Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:*

Uobičajena doza lijeka Duloksetin STADA je 60 mg jednom na dan, ali Vaš će liječnik propisati dozu koja je Vama potrebna.

*Za generalizirani anksiozni poremećaj:*

Uobičajena početna doza lijeka Duloksetin STADA je 30 mg jednom na dan nakon čega će većina bolesnika primiti 60 mg jednom na dan, ali Vaš će liječnik propisati dozu koja je Vama potrebna. Doza se može prilagođavati do 120 mg na dan na osnovi Vašeg odgovora na Duloksetin STADA.

#### **Način primjene**

Duloksetin STADA se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom.

Možda ćete se lakše sjetiti da morate uzeti lijek Duloksetin STADA ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme.

#### **Trajanje liječenja**

Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Duloksetin STADA. Nemojte prestati uzimati lijek Duloksetin STADA ili mijenjati dozu, a da o tome niste prethodno

razgovarali sa svojim liječnikom. Ispravno je liječenje važno kako biste se osjećali bolje. Ako se ne liječi, Vaše se stanje možda neće povući i može postati ozbiljnije, a njegovo liječenje teže.

#### **Ako uzmete više Duloksetin STADA nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Duloksetin STADA nego što Vam je liječnik propisao, odmah nazovite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoninški sindrom (rijetka reakcija koja može uzrokovati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj pijanstva, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadaje, povraćanje i ubrzan rad srca.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Duloksetin STADA**

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, preskočite onu zaboravljenu dozu i lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Nemojte u jednom danu uzeti više od dnevne doze lijeka Duloksetin STADA koju Vam je propisao liječnik.

#### **Ako prestanete uzimati Duloksetin STADA**

NEMOJTE prestati uzimati kapsule bez dogovora s liječnikom, čak ni ako se budete osjećali bolje. Ako Vaš liječnik ocijeni da Vam Duloksetin STADA više ne treba, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tijekom najmanje dva tjedna, prije nego što lijek posve prestanete uzimati.

U nekih se bolesnika pri naglom prekidu uzimanja Duloksetin STADA jave simptomi kao što su:

- omaglica, osjećaj trnaca i bockanja ili osjećaj nalik elektrošoku (posebno u glavi), smetnje spavanja (snažni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, osjećaj nemira ili uznemirenosti, tjeskoba, mučnina ili povraćanje, drhtanje, glavobolje, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, pojačano znojenje ili vrtoglavica.

Ti simptomi obično nisu ozbiljni i nestaju unutar nekoliko dana. Međutim, imate li simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave obično blage do umjerene i često nestaju nakon nekoliko tjedana.

#### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suhoća usta

#### **Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)**

- gubitak apetita
- problemi sa spavanjem, osjećaj uznemirenosti, smanjena seksualna želja, tjeskoba, teškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neuobičajeni snovi
- omaglica, tromost, nevoljno drhtanje, utrnulost, uključujući obamrlost, bockanje ili trnci na koži
- zamućen vid
- zujanje/zvonjava u ušima (doživljaj zvuka u ušima kada nema vanjskog zvuka)
- osjećaj lupanja srca u prsima
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- pojačano zijevanje
- zatvor, proljev, bol u trbuhu, povraćanje, žgaravica ili loša probava, vjetrovi
- pojačano znojenje, osip (koji svrbi)
- bol u mišićima, grč mišića
- bolno mokrenje, često mokrenje

- problem s postizanjem erekcije, promjene ejakulacije
- padovi (uglavnom kod starijih ljudi), umor
- gubitak tjelesne težine

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji boluju od depresije i liječe se ovim lijekom na početku su liječenja izgubili na tjelesnoj težini. Nakon 6 mjeseci liječenja njihova je tjelesna težina porasla i izjednačila se s tjelesnom težinom djece i adolescenata iste dobi i spola.

#### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)**

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- misli o samoubojstvu, tegobe sa spavanjem, škripanje ili stiskanje zubima, osjećaj dezorijentiranosti, nedostatak motivacije
- iznenadni nevoljni pokreti ili trzaji mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, osjećaj nervoze, otežana koncentracija, promjene osjeta okusa, poteškoće pri kontroliranju pokreta, npr. gubitak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu, loša kvaliteta sna
- proširene zjenice (tamno središte oka), problemi s vidom
- osjećaj omaglice ili vrtoglavica, bol u uhu
- brzi i/ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, podrigivanje, otežano gutanje
- upala jetre koja može uzrokovati bol u trbuhu i žutu boju kože ili bjeloočnica
- noćno znojenje, koprivnjača, hladan znoj, osjetljivost na sunčevu svjetlost, povećana sklonost pojavi modrica
- stezanje mišića, trzanje mišića
- otežano mokrenje ili nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja, potreba za mokrenjem tijekom noći, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalno krvarenje iz rodnice, nenormalne menstruacije, uključujući jaka, bolna, neredovita ili produljena menstrualna krvarenja, neuobičajeno slaba menstrualna krvarenja ili izostanak menstruacije, bol u testisima ili skrotumu
- bol u prsištu, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- Duloksetin STADA može uzrokovati nuspojave kojih ne morate biti svjesni, kao što su povišena razina jetrenih enzima ili povišena razina kalija, kreatin fosfokinaze, šećera ili kolesterola u krvi

#### **Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)**

- ozbiljne alergijske reakcije koje uzrokuju teškoće s disanjem ili omaglicu s oticanjem jezika ili usana, alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitnjače što može uzrokovati umor ili porast tjelesne težine
- dehidracija, niska razina natrija u krvi (uglavnom u starijih ljudi; simptomi mogu uključivati omaglicu, slabost, zbunjenost, pospanost ili izraziti umor, mučninu ili povraćanje; ozbiljniji simptomi su nesvjestica, napadaji ili padovi), sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)
- suicidalno ponašanje, manija (pretjerana aktivnost, ubrzan tijek misli i smanjena potreba za spavanjem), halucinacije, agresija i bijes
- “serotoninski sindrom” (rijetka reakcija koja može uzrokovati osjećaje velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadaji
- povišen očni tlak (glaukom)
- upala usta, svijetlocrvena krv u stolici, neugodan zadah, upala debelog crijeva (što dovodi do proljeva)
- zatajenje jetre, žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica)

- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest s mjehurićima na koži, ustima, očima i genitalijama), ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem)
- stezanje mišića čeljusti
- neuobičajen miris mokraće
- simptomi menopauze, nenormalna proizvodnja mlijeka kod muškaraca ili žena
- prekomjerno vaginalno krvarenje ubrzo nakon poroda (poslijeporođajno krvarenje)
- kašalj, piskanje pri disanju i nedostatak zraka mogu biti popraćeni visokom temperaturom

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba)**

- upala krvnih žila u koži (kožni vaskulitis)

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Duloksetin STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Duloksetin STADA sadrži**

Djelatna tvar je duloksetin.

Jedna Duloksetin STADA 30 mg tvrda želučanootporna kapsula sadrži 30 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida).

Jedna Duloksetin STADA 60 mg tvrda želučanootporna kapsula sadrži 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida).

Drugi sastojci su:

*Sadržaj kapsule:* hipromeloza, hipromelozaacetatsukcinat, saharoza, šećerne kuglice, talk, titanijev dioksid (E171), hidroksipropilceluloza.

*Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171), indigotin (E132), žuti željezov oksid (E172) (*samo 60 mg kapsule*).

**Kako Duloksetin STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Duloksetin STADA je tvrda želučanootporna kapsula. Svaka Duloksetin STADA kapsula sadrži pelete duloksetinklorida sa zaštitnim slojem radi zaštite od želučane kiseline.

Duloksetin STADA je dostupan u dvije jačine: 30 mg i 60 mg.

Kapsule od 30 mg imaju bijelo tijelo i tamnoplavu kapicu, napunjene su bjelkastim želučanootpornim peletama.

Kapsule od 60 mg imaju zeleno tijelo i tamnoplavu kapicu, napunjene su bjelkastim želučanootpornim peletama.

Duloksetin STADA 30 mg je dostupan u pakiranjima od 7, 10, 14, 28, 30, 50 (blisteri s perforiranim jediničnim dozama), 56, 60, 84, 90, 98, 112 i 140 kapsula.

Duloksetin STADA 60 mg je dostupan u pakiranjima od 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 i 140 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

*Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:*

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10000 Zagreb  
Hrvatska

*Proizvođači:*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Beč, Austrija  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, Nizozemska  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska  
STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danska

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgija	Duloxetine Eurogenerics 30, 60 mg harde maagsapresistente capsules
Danska	Duloxetin STADA
Finska	Duloxetin STADA 30, 60 mg kova enterokapseli
Francuska	Duloxetine EG 30, 60 mg, gélule gastro-résistante
Hrvatska	Duloksetin Stada 30 mg/60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Irska	Duloxetine Clonmel 30, 60 mg hard gastro-resistant capsules
Luksemburg	Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes
Mađarska	Duloxetin STADA 30, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Nizozemska	Duloxetine CF 30, 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Njemačka	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugal	Duloxetina Ciclum
Rumanjska	Duloxetina Stada 30, 60 mg capsule gastrozistentne
Slovačka	Duloxetin Stada 60mg tvrde gastrozistentne kapsule
Slovenija	Duloksetin STADA 30, 60 mg tvrde gastrozistentne kapsule
Španjolska	Duloxetina STADA 30, 60 mg cápsulas duras gastrozistentnes EFG
Švedska	Duloxetin STADA 30, 60 mg enterokapslar, hårda

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2020.**