

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Dutilox, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

Duloksetyna (w postaci chlorowodoru)

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

### **1. Co to jest lek Dutilox i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Dutilox 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 podobny do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia lub wystąpić odczucie dotyku, ciepła, chłodu lub nacisku, które mogą wywoływać ból).

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

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 Dutilox**

#### **Kiedy nie stosować leku Dutilox**

- 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 (MAO) (patrz „Lek Dutilox 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 Dutilox a inne leki”).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których lek Dutilox może nie być odpowiedni dla pacjenta. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dutilox pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- przyjmowanie innych leków przeciwdepresyjnych (patrz „Lek Dutilox a inne leki”) lub buprenorfiny. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Dutilox może prowadzić do zespołu serotonergicznego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Dutilox a inne leki”),
- przyjmowanie leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*),
- choroba nerek,
- występowanie w przeszłości napadów padaczkowych,
- występowanie 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), w szczególności jeżeli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- ryzyko wystąpienia zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez pacjentów w wieku podeszłym),
- przyjmowanie innych leków, które mogą powodować uszkodzenie wątroby,
- przyjmowanie innych leków zawierających duloksetynę (patrz „Lek Dutilox a inne leki”).

Lek Dutilox może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Dutilox (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 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 ich niepokoju.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

Zazwyczaj lek Dutilox nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących leki z tej grupy, zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i gniew). Jednakże, lekarz może zalecić stosowanie leku Dutilox u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Dutilox 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 Dutilox wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, brak jest długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Dutilox w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Dutilox a inne leki**

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

Duloksetyna, substancja czynna leku Dutilox, 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 się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje już inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Dutilox jednocześnie z innymi lekami. Nie należy rozpoczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków wydawanych bez recepty i produktów ziołowych bez skontaktowania się z lekarzem.

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

***Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO):*** Nie należy przyjmować leku Dutilox 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 Dutilox, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć co najmniej 14 dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dutilox. Można rozpocząć stosowanie IMAO dopiero po upływie 5 dni od odstawienia leku Dutilox.

***Leki powodujące sennność:*** Do leków tych należą przepisywane przez lekarza, 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, IMAO (np. moklobemid i linezolid), buprenorfina, tramadol i petydyna. Powyższe leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Dutilox i pacjent może doświadczyć mimowolnych, rytmicznych skurczy mięśni w tym mięśni kontrolujących ruch oczu, pobudzenia, halucynacji, śpiączki, nadmiernej potliwości, drżenia, wygórowanych odruchów, wzmożonego napięcia mięśniowego, temperatury ciała powyżej 38°C. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia powyższych objawów ponieważ może to wskazywać na stan potencjalnie zagrażający życiu znany jako zespół serotoninergiczny.

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

## **Stosowanie leku Dutilox z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Dutilox można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy zachować ostrożność spożywając alkohol podczas stosowania leku Dutilox.

## **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 Dutilox zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Dutilox po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Dutilox. 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 Dutilox pod koniec trwania ciąży, pewne objawy mogą wystąpić u jej dziecka po urodzeniu. Zwykle występują w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej, którzy udzielą jej odpowiednich wyjaśnień.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dutilox pod koniec trwania ciąży, istnieje 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 leku Dutilox w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dutilox 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 lek Dutilox w drugiej połowie ciąży).

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie jest zalecane stosowanie leku Dutilox w okresie karmienia piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Dutilox może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Dutilox.

## **Lek Dutilox zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **Lek Dutilox zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Dutilox

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

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

#### *Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej*

Zwykle stosowana dawka leku Dutilox to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego pacjenta.

#### *Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych*

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Dutilox 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 do 120 mg w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie leku Dutilox codziennie o tej samej porze dnia może pomóc pamiętać o jego zażyciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Dutilox. Nie należy przerywać stosowania leku Dutilox 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 Dutilox**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dutilox 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 ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybka akcja serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dutilox**

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć pojedynczą dawkę jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Dutilox niż zalecił lekarz.

#### **Przerwanie stosowania leku Dutilox**

NIE NALEŻY przerywać stosowania kapsułek bez porozumienia się z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Dutilox, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywali stosowanie leku Dutilox, wystąpiły objawy, takie jak:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia 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 i nadmierna potliwość lub zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędniaka.

Objawy te zazwyczaj nie są poważne 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 nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- brak apetytu,
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, niezwykle sny,
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, zdrętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry,
- niewyraźne widzenie,
- szумы 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 pacjentów 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 nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- zapalenie gardła powodujące chrypkę,
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie 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 błędniaka, ból ucha,
- szybkie i (lub) niemiernie 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 białkówki oka,
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków,
- sztywność i 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, słaby strumień moczu,
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, nietypowo skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny,
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu,
- zwiększenie masy ciała,
- lek Dutilox 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 nie więcej niż 1 na 1000 osób)**

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchnięciem języka lub warg, reakcje alergiczne,
- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała,
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u pacjentów w wieku podeszłym; objawami mogą być: zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub wymioty, cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH),
- zachowania samobójcze, mania (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),
- kaszel, świszczący oddech i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką,
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki),
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oka (żółtaczką),
- zespół Stevensa-Johnsona (poważne schorzenie z owrzodzeniem skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- skurecz mięśni żuchwy,
- nieprawidłowy zapach moczu,
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet,
- 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.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Dutilox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

*30 mg:*

*Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

*Blistry PVC/PVDC/Aluminium:*

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

*Butelka:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

*60 mg:*

*Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

*Blistry PVC/PVDC/Aluminium:*

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

*Butelka:*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Dutilox

– Substancją czynną leku jest duloksetyna.

30 mg: każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

60 mg: każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

– Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian, sacharoza ziarenkowa i sacharoza.

*Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), woda oczyszczona, atrament nadruku (tlenek żelaza czarny (E 172), wodorotlenek potasu i szelak), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w kapsułkach 60 mg).

### Jak wygląda lek Dutilox i co zawiera opakowanie

Lek Dutilox to kapsułki dojelitowe twarde. Każda kapsułka leku Dutilox zawiera granulki chlorowodoru duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.



Kapsułki 30 mg z nadrukiem (cap E/body 127) mają barwę nieprzezroczystą niebieską i nieprzezroczystą białą.

Kapsułki 60 mg z nadrukiem (cap E/body 129) mają barwę nieprzezroczystą niebieską i nieprzezroczystą zieloną.

Lek Dutilox dostępny jest w:

30 mg:

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistrach po:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 (2x49) i 504 (8x63) (opakowanie szpitalne) kapsułek dojelitowych, twardych.

PVC/PVDC/Aluminium blistrach po:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 i 504 (4x126) (opakowanie szpitalne) kapsułek dojelitowych, twardych.

Butelce z PE z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierającej saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

500 kapsułek dojelitowych, twardych (opakowanie szpitalne).

60 mg:

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistrach po:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 (2x30), 84 (2x42), 98 (2x49) i 504 (8x63) (opakowanie szpitalne) kapsułek dojelitowych, twardych.

PVC/PVDC/Aluminium blistrach po:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 i 504 (4x126) (opakowanie szpitalne) kapsułek dojelitowych, twardych.

Butelce z PE z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierającej saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

500 kapsułek dojelitowych, twardych (opakowanie szpitalne).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

### **Wytwórca**

TOWA Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97,

Martorelles, 08107 Barcelona

Hiszpania

## **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Austria:	Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Holandia:	Dutilox 30 mg maagsapresistente capsules, harde Dutilox 60 mg maagsapresistente capsules, harde
Polska:	Dutilox
Rumunia:	Duloxetine Terapia 30 mg capsule gastrorezistente Duloxetine Terapia 60 mg capsule gastrorezistente
Belgia:	{FR}: Dutilox 30 mg, gélules gastro-résistantes {NL}: Dutilox 30 mg maagsapresistente capsules, hard

Belgia: {DE}: Dutilox 30 mg magensaftresistente Hartkapseln  
{FR}: Dutilox 60 mg, gélules gastro-résistantes  
{NL}: Dutilox 60 mg maagsapresistente capsules, hard  
{DE}: Dutilox 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021