

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta**

**Dulxetenon, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

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

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

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

Lek Dulxetenon wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

- depresji
- zaburzeń lękowych uogólnionych (utrzymujące się uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub ból porównywany do porażenia prądem. Może wystąpić utrata czucia w dotkniętym obszarze, a odczucia, takie jak dotyk, ciepło, zimno lub dotyk, mogą powodować ból)

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

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulxetenon**

#### **Kiedy nie stosować leku Dulxetenon:**

- 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 Dulxetenon 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 Dulxetenon a inne leki»).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, dla których lek Dulxetenon może nie być odpowiedni dla pacjenta. Przed rozpoczęciem stosowania leku Dulxetenon należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz «Lek Dulxetenon a inne leki»).
  - - pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
  - u pacjenta występuje choroba nerek
  - u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
  - u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii
  - u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa
  - u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
  - u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do siniaków)
  - u pacjenta występuje ryzyko zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w wieku podeszłym)
  - pacjent przyjmuje obecnie inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
  - pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz «Lek Dulxetenon a inne leki»).

Leki takie jak Dulxetenon (tzw. SSRI / SNRI) mogą powodować objawy zaburzeń seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymują się po zaprzestaniu leczenia.

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

Należy również skontaktować się z lekarzem:

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

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

### ***Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe***

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Myśli te mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, gdyż leki te zaczynają działać dopiero po jakimś czasie, zazwyczaj po 2 tygodniach, ale czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeśli:

- pacjent miał już w przeszłości myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia
- pacjent jest młodym dorosłym - badania kliniczne wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, przyjmujących leki przeciwdepresyjne.

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

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych bądź przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie niniejszej ulotki. Można również zapytać o ich opinię, czy stan depresyjny lub lękowy chorego nie nasilił się lub czy zmiany w zachowaniu nie budzą ich niepokoju. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

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

Zazwyczaj lek Dulxetenon 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 wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może zalecić stosowanie leku Dulxetenon u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W razie wątpliwości związanych z zaleceniem stosowania leku Dulxetenon 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 Dulxetenon wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Ponadto brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Dulxetenon w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

### **Lek Dulxetenon 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 Dulxetenon, występuje także w innych lekach stosowanych w leczeniu innych chorób:

- bólu w neuropatii cukrzycowej,
- depresji,
- lęku
- 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 Dulxetenon jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy zaczynać ani przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i preparatów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

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

#### ***Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO):***

Nie należy przyjmować leku Dulxetenon 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 Dulxetenon, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane.

Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni, zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Dulxetenon. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO, musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Dulxetenon.

#### ***Leki powodujące senność:***

Lekami tymi mogą być leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpowrotne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

#### ***Leki zwiększające stężenie serotoniny:***

Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca

zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Dulxetenon, należy skontaktować się z lekarzem.

#### ***Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe:***

Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia.

#### **Lek Dulxetenon z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Dulxetenon można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Dulxetenon

#### **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.

##### **Ciąża**

Jeśli pacjentka podczas stosowania duloksetyny zajdzie w ciążę lub stara się zająć w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Pacjentka może przyjmować duloksetynę dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu duloksetyny. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty 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 duloksetynę pod koniec ciąży, u jej dziecka mogą wystąpić następujące objawy: wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Zwykle występują one w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

##### **Karmienie piersią**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **Dulxetenon zawiera sacharozę**

Dulxetenon zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Dulxetenon**

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

Duloksetynę przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

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

Zwykle stosowana dawka duloksetyny to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże lekarz zaleci dawkę

odpowiednią dla danego pacjenta.

#### *Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych:*

Zwykle stosowana dawka początkowa duloksetyny 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 danego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Przyjmowanie duloksetyny codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego zażyciu.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulxetenon 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 Dulxetenon**

W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnego 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 duloksetyny niż zalecił lekarz.

#### **Przerwanie stosowania leku Dulxetenon**

Nawet w przypadku odczucia poprawy **NIE NALEŻY** przerywać stosowania leku bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować duloksetyny, zaleci zmniejszenie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie duloksetyny, 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 i nadmierna potliwość lub zawroty głowy.

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 do 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, drętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienia skóry

- niewyraźne widzenie,
- szumy uszne (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, 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), zaburzenia widzenia
- zawroty głowy, uczucie wirowania, 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 białek 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, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, skąpe miesiączki lub brak miesiączki, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- Duloksetyna 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, nadmierne zmęczenie lub nudności, 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 białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (poważna 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.

#### **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 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, e-mail: ndl@urpl.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 Dulxetenon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii jest zapisany na etykiecie i pudełku po skrócie (Lot).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Skład leku Dulxetenon**

Substancją **czynną** leku jest duloksetyna. Każda kapsułka zawiera 30 lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).

#### **Pozostałe składniki to:**

*Zawartość kapsułki:* hypromeloza, sacharoza, ziarenka, talk, sacharoza, hypromelozy ftalan, trietylu cytrynian, kwas askorbinowy.

*Korpus kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla mocy 60 mg), indygotyna (E 132) (tylko dla mocy 60 mg).

*Wieczko kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132).

## **Jak wygląda lek Dulxetenon i co zawiera opakowanie**

Dulxetenon to kapsułki dojelitowe twarde.

Lek Dulxetenon jest dostępny w dwóch mocach: 30 mg i 60 mg.

Kapsułki o mocy 30 mg są niebiesko-białe.

Kapsułki o mocy 60 mg są niebiesko-zielone.

Lek Dulxetenon 30 mg jest dostępny w blistrach z PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających po 7 lub 28 kapsułek.

Lek Dulxetenon 60 mg jest dostępny w blistrach z PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowych pudełkach zawierających po 28 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

### **Wytwórca**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Hiszpania

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:*

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

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

HISZPANIA	Dulxetenon 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes Dulxetenon 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes
NIEMCY	Dulxetenon 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Dulxetenon 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
WĘGRY	Dulxetenon 30 mg Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dulxetenon 30 mg Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
WŁOCHY	Dulxetenon FB HEALTH
PORTUGALIA	Dulxetenon 30 mg cápsula dura gastrorresistente

Dulxetenon 60 mg cápsula dura gastrorresistente

SLOWACJA

Dulxetenon 30 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

Dulxetenon 60 mg tvrdá gastrorezistentná kapsula

POLSKA

Dulxetenon

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026**