

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 1 of 10
--	--	--------------

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dulsevía 30 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά **Dulsevía 60 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά**

ντουλοξετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Dulsevía και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dulsevía
3. Πώς να πάρετε το Dulsevía
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dulsevía
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dulsevía και ποια είναι η χρήση του

Το Dulsevía περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Το Dulsevía αυξάνει τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο νευρικό σύστημα.

Το Dulsevía χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης
- της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (χρόνιο αίσθημα άγχους ή νευρικότητας)
- του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους (περιγράφεται συχνά ως καυστικός, διαπεραστικός, διαξιφιστικός ή πόνος σαν από ηλεκτρική εκκένωση ή κέντρισμα εντόμων. Είναι πιθανόν να υπάρχει απώλεια αίσθησης στην προσβεβλημένη περιοχή, ή αισθήσεις, όπως η αφή, το θερμό, το ψυχρό ή η πίεση να προκαλούν πόνο).

Το Dulsevía αρχίζει να επιδρά στα περισσότερα άτομα με κατάθλιψη ή άγχος εντός δύο εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας, αλλά μπορεί να χρειαστούν 2-4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να σας χορηγεί το Dulsevía ακόμα και εάν νιώθετε καλύτερα ώστε να αποφευχθεί η επιστροφή της κατάθλιψης ή του άγχους σας.

Σε άτομα με διαβητικό νευροπαθητικό πόνο μπορεί να χρειαστεί να περάσουν αρκετές εβδομάδες έως ότου αισθανθούν καλύτερα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 2 μήνες.

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 2 of 10
--	---	--------------

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dulsevía

Μην πάρετε το Dulsevía εάν:

- έχετε αλλεργία στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε ηπατική νόσο
- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια
- παίρνετε ή πήρατε κατά τις τελευταίες 14 ημέρες, άλλο φάρμακο γνωστό ως αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (βλ. «Άλλα φάρμακα και Dulsevía»)
- παίρνετε φλουβοξαμίνη η οποία συνήθως χορηγείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, σπιροφλοξασίνη ή ενοξασίνη τα οποία χορηγούνται για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων
- παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλ. «Άλλα φάρμακα και Dulsevía»)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιοπάθεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να παίρνετε το Dulsevía.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι παρακάτω αποτελούν αιτίες για τις οποίες το Dulsevía ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Dulsevía εάν:

- παίρνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλ. «Άλλα φάρμακα και Dulsevía»)
- παίρνετε βαλσαμόχορτο (St. John's Wort), μία φυτική θεραπεία (*Hypericum perforatum*)
- έχετε νεφροπάθεια
- είχατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- είχατε μανία
- πάσχετε από διπολική διαταραχή
- έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στα μάτια)
- έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύσσετε μώλωπες), ειδικά εάν είστε έγκυος (βλ. «Κύηση και θηλασμός»).
- διατρέχετε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου (για παράδειγμα αν λαμβάνετε διουρητικά, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος)
- επί του παρόντος λαμβάνετε θεραπεία με κάποιο άλλο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ήπατος
- παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλ. «Άλλα φάρμακα και Dulsevía»)

Φάρμακα όπως το Dulsevía (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα συνεχίζουν ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Το Dulsevía μπορεί να προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η). Εάν σας συμβαίνει αυτό πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να λειτουργούν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις εάν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 3 of 10
--	---	--------------

- είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών

Κανονικά, το Dulsevia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιθετική συμπεριφορά και οργή) όταν παίρνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρά το γεγονός αυτό, ο γιατρός σας, μπορεί να συνταγογραφήσει το Dulsevia σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή κρίνει ότι αυτό θα τους ωφελήσει. Εάν ο γιατρός σας, έχει συνταγογραφήσει Dulsevia σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών και θέλετε περισσότερες πληροφορίες γι' αυτό, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε μαζί του. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί κατά τη λήψη του Dulsevia από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιπτώσεις ασφαλείας της ντουλοξετίνης, όσον αφορά τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ομάδα ασθενών δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και Dulsevia

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το δραστικό συστατικό του Dulsevia, η ντουλοξετίνη, χρησιμοποιείται και σε άλλα φάρμακα για άλλες παθήσεις:

- για το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος, την κατάθλιψη, το άγχος και για την ακράτεια ούρων

Η λήψη περισσότερων από ένα από αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα πρέπει να αποφεύγεται. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Dulsevia μαζί με άλλα φάρμακα. **Μην ξεκινήσετε να παίρνετε ή μην διακόψετε τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων, περιλαμβανομένων αυτών για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και των φυτικής προέλευσης σκευασμάτων, προτού ρωτήσετε τον γιατρό σας.**

Επίσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs): Δεν πρέπει να πάρετε το Dulsevia εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει (εντός των τελευταίων 14 ημερών) άλλο αντικαταθλιπτικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MAOI). Παραδείγματα MAOIs περιλαμβάνουν τη μοκλοβεμίδη (ένα αντικαταθλιπτικό) και τη λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό). Η ταυτόχρονη λήψη ενός MAOI με αρκετά συνταγογραφούμενα φάρμακα, περιλαμβανομένου του Dulsevia, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης ενός MAOI προτού ξεκινήσετε να

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 4 of 10
---	---	--------------

παίρνετε το Dulsevnia. Επίσης, χρειάζεται να περιμένετε τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του Dulsevnia προτού ξεκινήσετε να παίρνετε ένα MAOI.

Φάρμακα που προκαλούν υπνηλία: Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που συνταγογραφούνται από τον γιατρό σας, όπως οι βενζοδιαζεπίνες, τα ισχυρά παυσίπονα, τα αντιψυχωτικά, η φαινοβαρβιτάλη και τα αντιϊσταμινικά.

Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα σεροτονίνης: Τριπτάνες, τραμαδόλη, τρυπτοφάνη, SSRIs (όπως η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), SNRIs (όπως η βενλαφαξίνη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η χλωριμιπραμίνη, η αμιτριπυλίνη), πεθιδίνη, St John's wort (βαλσαμόχορτο) και MAOIs (όπως η μοκλοβεμίδη και η λινεζολίδα). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενόσω παίρνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Dulsevnia, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Από στόματος αντιπηκτικά ή αντιαμοπεταλικοί παράγοντες: Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή που εμποδίζουν την πήξη του αίματος. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Dulsevnia με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Το Dulsevnia μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν καταναλώνετε οίνοπνευματώδη ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Dulsevnia.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ή αν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Dulsevnia. Πρέπει να πάρετε το Dulsevnia μόνον αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας για τα πιθανά οφέλη για σας και τους ενδεχόμενους κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.
- Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε Dulsevnia. Παρόμοια φάρμακα (SSRIs) όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με την μαία σας και/ή τον γιατρό σας.
- Εάν πάρετε Dulsevnia κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως με τη γέννηση ή μέσα σε λίγες μέρες από τη γέννηση του μωρού σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν υποτονία των μυών, τρόμο, εκνευρισμό, προβλήματα στη σίτιση, δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννηση του, ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή την μαία σας που θα είναι σε θέση να σας συμβουλευθούν.
- Εάν πάρετε Dulsevnia κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερβολικής κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι λαμβάνετε ντουλοξετίνη για να είναι σε θέση να σας συμβουλευθούν.

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 5 of 10
--	---	--------------

- Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση του Dulsevía κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο των συνολικών γενετικών ανωμαλιών γενικά στο παιδί. Εάν το Dulsevía λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού της εγκυμοσύνης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το βρέφος να γεννηθεί νωρίς (6 επιπλέον πρόωρα βρέφη για κάθε 100 γυναίκες που λαμβάνουν Dulsevía στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης), κυρίως μεταξύ της 35ης και 36ης εβδομάδας της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Η χρήση του Dulsevía κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν συνιστάται. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Dulsevía μπορεί να σας κάνει να νιώθετε υπνηλία ή ζάλη. Μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πως σας επηρεάζει το Dulsevía.

Το Dulsevía περιέχει σακχαρόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Dulsevía

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Dulsevía πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Πρέπει να καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.

Για την κατάθλιψη και το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος:

Η συνήθης δόση του Dulsevía είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αλλά ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για σας.

Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή:

Η συνήθης δόση έναρξης του Dulsevía είναι 30 mg μία φορά την ημέρα μετά την οποία οι περισσότεροι ασθενείς θα λάβουν 60 mg μια φορά την ημέρα, αλλά ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για σας. Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί έως τα 120 mg την ημέρα ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Dulsevía.

Για να βοηθηθείτε να θυμάστε να παίρνετε το Dulsevía, μπορεί να σας διευκολύνει να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για το χρονικό διάστημα που πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Dulsevía. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Dulsevía, ή μην αλλάξετε τη δόση σας, εάν δεν ρωτήσετε πρώτα τον γιατρό σας. Η σωστή θεραπεία της νόσου σας είναι σημαντική για να νιώσετε καλύτερα. Αν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και δύσκολη στη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dulsevía από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Dulsevía από αυτή που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν υπνηλία, κόμα, σύνδρομο σεροτονίνης (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 6 of 10
---	---	--------------

αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών), κρίσεις, έμετο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dulsevia

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε περισσότερο από την ημερήσια ποσότητα Dulsevia που σας έχει συνταγογραφηθεί για μία μέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dulsevia

ΜΗΝ σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια σας εάν δεν συμβουλευθείτε πρώτα τον γιατρό σας ακόμη κι εάν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι δεν χρειάζεστε πλέον το Dulsevia θα σας ζητήσει να μειώσετε τη δόση σας για τουλάχιστον 2 εβδομάδες προτού σταματήσετε εντελώς τη θεραπεία.

Ορισμένοι ασθενείς που σταματούν τη λήψη ντουλοξετίνης απότομα παρουσιάζουν συμπτώματα όπως:

- ζάλη, αίσθημα τσιμπημάτων «καρφίτσας και βελόνας» ή αίσθημα ηλεκτροπληξίας (ιδιαίτερα στο κεφάλι), διαταραχές στον ύπνο (έντονα όνειρα, εφιάλτες, ανικανότητα για ύπνο), κόπωση, υπνηλία, αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, αίσθημα άγχους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), τρέμουλο (τρόμος), πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, ευερεθιστότητα, διάρροια, υπερβολική εφίδρωση ή ίλιγγο.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως δεν είναι σοβαρά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες, αλλά εάν έχετε συμπτώματα που σας ενοχλούν πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και συχνά εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος, υπνηλία
- αδιαθεσία (ναυτία), ξηροστομία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- απώλεια όρεξης
- δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα διέγερσης, μειωμένη σεξουαλική ορμή, άγχος, δυσκολία ή αδυναμία επίτευξης οργασμού, παράξενα όνειρα
- ζάλη, νωθρότητα, τρόμος, μούδιασμα, περιλαμβανομένου του μούδιασματος με τσιμπήματα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- θολή όραση
- εμβοές (όταν ακούτε ήχους εντός του αυτιού σας αλλά δεν υπάρχει εξωτερικός ήχος)
- αίσθηση έντονων καρδιακών παλμών στο στήθος
- αυξημένη αρτηριακή πίεση, εξάψεις
- αυξημένο χασμουρητό

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 7 of 10
---	---	--------------

- δυσκοιλιότητα, διάρροια, πόνος στο στομάχι, αδιαθεσία (έμετος), καούρα ή δυσπεψία, αέρια
- αυξημένη εφίδρωση, (κνησμάδες) εξάνθημα
- μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός
- επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση
- προβλήματα στύσης, διαταραχές εκσπερμάτισης
- πτώσεις (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς), κόπωση
- απώλεια βάρους

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών με κατάθλιψη που έλαβαν θεραπεία με αυτό το φάρμακο εμφάνισαν απώλεια σωματικού βάρους όταν άρχισαν να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, το σωματικό βάρος τους αυξήθηκε ώστε να ταιριάζει με αυτό των παιδιών και των εφήβων της ίδιας ηλικίας και του ίδιου φύλου.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή στο φάρυγγα που προκαλεί βραχνή φωνή
- αυτοκτονικές σκέψεις, δυσκολία στον ύπνο, τριγμός ή σφίξιμο των δοντιών, αίσθηση αποπροσανατολισμού, απουσία κινήτρων ενεργοποίησης
- αιφνίδιες ακούσιες μυϊκές κινήσεις ή μυϊκές συσπάσεις, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η), αίσθηση νευρικότητας, δυσκολία συγκέντρωσης, αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων π.χ. έλλειψη συντονισμού ή ακούσιες κινήσεις των μυών, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, κακή ποιότητα ύπνου
- διαστολή της κόρης (του μαύρου κεντρικού τμήματος του ματιού), προβλήματα στην όραση
- αίσθημα ζάλης ή ίλιγγος, πόνος στο αυτί
- γρήγορος και/ή ανώμαλος καρδιακός παλμός
- λιποθυμία, ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία κατά την έγερση, κρύα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών
- συσφιγκτικό αίσθημα στο λαιμό, αιμορραγία από τη μύτη
- εμετός με αίμα, ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, γαστρεντερίτιδα, ρέψιμο, δυσκολία στην κατάποση
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει πόνο στην κοιλιά και κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών
- νυχτερινές εφιδρώσεις, εξανθήματα, κρύος ιδρώτας, ευαισθησία στο ηλιακό φως, αυξημένη τάση για μώλωπες
- μυϊκό σφίξιμο, μυϊκές συσπάσεις
- δυσκολία ή ανικανότητα στην ούρηση, δυσκολία στην έναρξη ούρησης, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ανάγκη ούρησης περισσότερο από το κανονικό, μείωση της ροής των ούρων
- μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία, μη φυσιολογική περίοδος, περιλαμβανομένων των βαρέων, επώδυνων, ακανόνιστων ή παρατεταμένων περιόδων, ασυνήθιστα μικρή σε διάρκεια περίοδος ή απουσία κάποιων περιόδων, πόνος στους όρχεις ή το όσχεο
- πόνος στο στήθος, αίσθημα ψυχρού, δίψα, ρίγος, αίσθημα θερμού, μη φυσιολογικός τρόπος βάδισης
- αύξηση σωματικού βάρους
- Το Dulsevnia μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να μη γνωρίζετε, όπως αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων ή των επιπέδων καλίου στο αίμα, της κρεατινοφωσφοκινάσης, της γλυκόζης ή της χοληστερόλης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη με πρήξιμο στη γλώσσα ή στα χείλια, αλλεργικές αντιδράσεις

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 8 of 10
---	---	--------------

- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένου που μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή αύξηση βάρους
- αφυδάτωση, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (κυρίως σε ηλικιωμένους. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, υπνηλία ή αίσθημα κόπωσης, ή αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία. Πιο σοβαρά συμπτώματα είναι λιποθυμία, κρίσεις ή πτώσεις), σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
- αυτοκτονική συμπεριφορά, μανία (υπερκινητικότητα, φευγαλέες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο), ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα και οργή
- «Σύνδρομο σεροτονίνης» (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών), κρίσεις
- αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό
- φλεγμονή στο στόμα, εμφάνιση έντονου κόκκινου αίματος στα κόπρανα, κακή αναπνοή, φλεγμονή στο παχύ έντερο (που οδηγεί σε διάρροια)
- ηπατική ανεπάρκεια, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών (ίκτερος)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή ασθένεια που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- μυϊκές συσπάσεις στη γνάθο
- ασυνήθης οσμή ούρων
- συμπτώματα εμμηνόπαυσης, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς σε άνδρες ή γυναίκες
- υπερβολική κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση του νεογνού (αιμορραγία μετά τον τοκετό)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (δερματική αγγειίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dulsevia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 9 of 10
---	---	--------------

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dulsevia

- Η δραστική ουσία είναι η ντουλοξετίνη. Κάθε σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει 30 mg ή 60 mg ντουλοξετίνης (ως υδροχλωρική ντουλοξετίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
περιεχόμενο καψακίου: σφαιρίδια ζάχαρης (σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου), υπρομελλόζη 6 cP, σακχαρόζη, υπρομελλόζη φθαλική, τάλκης και κιτρικός τριαιθυλεστέρας
κέλυφος καψακίου: ζελατίνη, τιτανίου διοξειδίο (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) – μόνο στα καψάκια των 60 mg, μελάνι (κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μαύρο (E172)).
Βλ. παράγραφο 2 «Το Dulsevia περιέχει σακχαρόζη».

Εμφάνιση του Dulsevia και περιεχόμενα της συσκευασίας

30 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια: Λευκά έως υπόλευκα σφαιρίδια σε ένα σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 3 (μέσο μήκος: 15,9 mm). Το σώμα του καψακίου είναι λευκού χρώματος και το κάλυμμα είναι χρώματος μπλε σκούρου. Το σώμα του καψακίου είναι τυπωμένο με το '30' με μαύρο χρώμα.

60 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια: Λευκά έως υπόλευκα σφαιρίδια σε ένα σκληρό καψάκιο ζελατίνης μεγέθους 1 (μέσο μήκος: 19,4 mm). Το σώμα του καψακίου είναι κιτρινωπού πράσινου χρώματος και το κάλυμμα είναι χρώματος μπλε σκούρου. Το σώμα του καψακίου είναι τυπωμένο με το '60' με μαύρο χρώμα.

Το Dulsevia διατίθενται σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 και 100 σκληρών γαστροανθεκτικών καψακίων σε κυψέλες (blisters). Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Παρασκευαστές

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>).

Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου - Updated: Σφάλμα! Άγνωστο όνομα ιδιότητας εγγράφου	Page 10 of 10
--	---	---------------