

Příbalová informace: informace pro pacienta

Onelar 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky duloxetinum (jako duloxetini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Onelar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Onelar užívat
3. Jak se Onelar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Onelar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Onelar a k čemu se používá

Onelar obsahuje léčivou látku duloxetin. Onelar zvyšuje hladiny serotoninu a noradrenalinu v nervovém systému.

Onelar se používá u dospělých k léčbě:

- deprese
- generalizované úzkostné poruchy (přetrvávající pocit úzkosti nebo nervozity)
- diabetické neuropatické bolesti (často je popisovaná jako palčivá, bodavá, píchavá či vystřelující bolest nebo bolest podobná bolesti po ráně elektrickým proudem. V postižené oblasti může dojít ke ztrátě citlivosti, nebo může být bolest způsobena dotykem, teplem, chladem nebo tlakem).

U většiny lidí s depresí nebo úzkostnou poruchou začíná přípravek Onelar účinkovat během 2 týdnů od začátku léčby, může ale trvat 2–4 týdny, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po této době cítit lépe, informujte o tom svého lékaře. Aby se zabránilo návratu deprese nebo úzkosti, Váš lékař Vám může dále podávat přípravek Onelar, i když se již cítíte lépe.

U lidí s diabetickou neuropatickou bolestí může trvat několik týdnů, než se budou cítit lépe. Nezačnete-li se po 2 měsících cítit lépe, informujte o tom svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Onelar užívat

Neužívejte přípravek Onelar jestliže:

- jste alergický(á) na duloxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- máte onemocnění jater
- máte těžké onemocnění ledvin
- užíváte nebo jste během posledních 14 dní užíval(a) jiné léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz „Další léčivé přípravky a Onelar“)
- užíváte fluvoxamin, který se obvykle používá k léčbě deprese, ciprofloxacin nebo enoxacin, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a Onelar“)

Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce. Lékař rozhodne, jestli máte užívat Onelar.

Upozornění a opatření

Dále jsou uvedeny důvody, kvůli kterým pro Vás nemusí být přípravek Onelar vhodný. Před užíváním přípravku Onelar se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- užíváte již jiné přípravky k léčbě deprese (viz „Další léčivé přípravky a Onelar“)
- užíváte třezalku tečkovanou, což je rostlinný přípravek (*Hypericum perforatum*)
- máte onemocnění ledvin
- jste měl(a) epileptické záchvaty (křeče)
- jste měl(a) mánii
- máte bipolární poruchu
- máte potíže se zrakem, jako například určitý druh glaukomu (zvýšený nitrooční tlak)
- máte či jste v minulosti měl(a) krvácivou poruchu (sklon ke snadnému vzniku modřin), zejména jste-li těhotná (viz „Těhotenství a kojení“)
- je u Vás riziko nízkých hladin sodíku (například pokud užíváte léky na odvodnění - diuretika, obzvláště pokud jste starší)
- užíváte současně jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a Onelar“)

Přípravek Onelar může způsobovat pocit neklidu nebo neschopnost vydržet klidně sedět či stát. Pokud se u Vás tyto stavy projeví, informujte svého lékaře.

Svého lékaře také kontaktujte:

Pokud zaznamenáte známky a příznaky jako neklid, halucinace, ztráta koordinace, zrychlený srdeční tep, zvýšená tělesná teplota, rychlé změny krevního tlaku, zvýšené reflexy, průjem, kóma, pocit na zvracení a zvracení, protože se může jednat o serotoninový syndrom.

Ve své nejzávažnější formě může serotoninový syndrom připomínat neuroleptický maligní syndrom (NMS). Známky a příznaky NMS mohou zahrnovat kombinaci horečky, rychlého srdečního tepu, pocení, těžké svalové ztuhlosti, zmatenosti a zvýšených svalových enzymů (stanovených krevními testy).

Léčivé přípravky jako Onelar (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Jestliže máte depresi a/nebo úzkostnou poruchu, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu účinku těchto přípravků dochází se zpožděním, obvykle asi za dva týdny, ale někdy i později.

Výskyt těchto myšlenek je pravděpodobnější, pokud:

- jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo sebepoškození
- jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy

Pokud se u Vás kdykoliv objeví myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete svému příbuznému nebo blízkému příteli, že máte depresi nebo že máte úzkostnou poruchu, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající mladší 18 let

Onelar se obvykle nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let. Máte být také informován(a), že u pacientů mladších 18 let užívajících přípravky z této skupiny je zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské chování (převážně agresivita, projevy odporu a zlost). I přesto může lékař přípravek Onelar pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Onelar pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, obraťte se, prosím, znovu na svého lékaře. Svého lékaře také informujte, pokud se u pacientů užívajících přípravek Onelar mladších 18 let objeví nebo zhorší jakékoli zde uvedené příznaky. U této věkové skupiny také ještě nebyl vyhodnocen vliv dlouhodobého podávání duloxetinu na růst, dospívání a rozvoj poznávacích funkcí a chování.

Další léčivé přípravky a Onelar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčivá látka přípravku Onelar, duloxetin, je obsažena také v jiných přípravcích k léčbě dalších onemocnění:

- diabetická neuropatická bolest, deprese, úzkost a močová inkontinence (únik moči)

Současnému užívání více než jednoho z těchto přípravků je nutno se vyhnout. Zkontrolujte se svým lékařem, zda neužíváte další lék obsahující duloxetin.

Váš lékař rozhodne, zda můžete Onelar užívat v kombinaci s jinými léky. **Nezačínajte s léčbou nebo neukončujte užívání žádných léčivých přípravků, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků, dokud se neporadíte s lékařem.**

Informujte rovněž svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO): Přípravek Onelar nesmíte užívat, pokud současně užíváte (nebo jste v průběhu posledních 14 dní užíval(a)) jiné antidepresivum nazývané inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příkladem IMAO jsou moklobemid (antidepresivum) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně přípravku Onelar, vyvolat závažné až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a) užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než můžete začít užívat Onelar. Stejně tak je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestal(a) užívat Onelar, než začnete užívat některý IMAO.

Přípravky způsobující ospalost: Patří sem přípravek předepsaný Vaším lékařem včetně benzodiazepinů, silných léků proti bolesti, antipsychotik, fenobarbitalu a antihistaminik.

Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu: triptany, buprenorfin, tramadol a pethidin, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), třezalka tečkovaná a IMAO (jako je moklobemid a linezolid). Tyto léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků; vyskytnou-li se neobvyklé příznaky během užívání těchto léků společně s přípravkem Onelar, vyhledejte lékaře.

Antikoagulační nebo protideštičkové přípravky podávané ústy: Přípravky „ředící“ krev nebo zabraňující srážení krve. Tyto přípravky mohou zvýšit riziko krvácení.

Onelar s jídlem, pitím a alkoholem

Onelar lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Je třeba dbát opatrnosti, požíváte-li během léčby přípravkem Onelar alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Informujte svého lékaře, pokud v průběhu léčby přípravkem Onelar otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Přípravek Onelar užívejte pouze tehdy, pokud s lékařem proberete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.

Ubezpečte se, že Vaše porodní asistentka a/nebo lékař vědí, že užíváte Onelar. Užívání podobných látek (SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte svou porodní asistentku a/nebo lékaře.

Užíváte-li přípravek Onelar ke konci těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po narození objevit určité příznaky. Ty se obvykle objeví při narození nebo během několika dní po narození. Tyto příznaky mohou zahrnovat ochablé svaly, třes, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a křeče. Má-li Vaše dítě po narození některý z těchto příznaků nebo máte-li obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

Užíváte-li přípravek Onelar na konci těhotenství, je tu zvýšené riziko nadměrného vaginálního krvácení krátce po porodu, zvláště pokud jste v minulosti měla krvácivé příhody. Váš lékař nebo porodní asistentka mají být informováni, že užíváte duloxetin, aby Vám byli schopni poradit.

Dostupné údaje z užívání duloxetinu během prvních tří měsíců těhotenství neukazují na celkově zvýšené riziko vrozených vad u dětí obecně. Pokud je duloxetin užíván během druhé poloviny těhotenství, může být zvýšené riziko, že se dítě narodí předčasně (6 dalších předčasně narozených dětí na každých 100 žen, které užívají duloxetin ve druhé polovině těhotenství), většinou mezi 35. a 36. týdnem těhotenství.

- Pokud kojíte, informujte o tom svého lékaře. Užívání přípravku Onelar v průběhu kojení se nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Onelar může způsobit ospalost nebo točení hlavy. Dokud si neověříte, jak na Vás Onelar působí, neřídte ani nepoužívejte žádné nářadí ani neobsluhujte stroje.

Onelar 60 mg obsahuje sacharózu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Onelar užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Onelar je určen k podání ústy. Tobolku polkněte celou a zapijte ji vodou.

Při léčbě deprese a diabetické neuropatické bolesti

Obvyklá dávka přípravku Onelar je 60 mg jednou denně, avšak dávku, která je pro Vás nejvhodnější, Vám předepíše Váš lékař.

Při léčbě generalizované úzkostné poruchy

Obvyklá zahajovací dávka přípravku Onelar je 30 mg jednou denně, po které bude většina pacientů následně užívat dávku 60 mg jednou denně. Váš lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější. Dávka může být podle Vaší odpovědi na léčbu přípravkem Onelar upravena až na 120 mg denně.

Pokud budete užívat přípravek Onelar každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to na jeho užívání nezapomínat.

Informujte se u svého lékaře, jak dlouho budete přípravek Onelar užívat. Bez rady s lékařem léčbu přípravkem Onelar nepřerušujte ani neměňte dávku. Řádné léčení Vaší poruchy je důležité, abyste se mohl(a) cítit lépe. Pokud není porucha léčena, nemusí odeznít a může se stát závažnější a obtížně léčitelnou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Onelar, než jste měl(a)

V případě, že užijete vyšší než předepsanou dávku přípravku Onelar, kontaktujte ihned lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování zahrnují ospalost, kóma, serotoninový syndrom (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, malátnost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvat křečí, zvracení a zrychlený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onelar

Zapomenete-li užít dávku léku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud to ovšem bude v době, kdy máte již užít další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a užijte pouze svou jednotlivou dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V jednom dni neužívejte větší dávku přípravku Onelar, než jaká Vám byla předepsána.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Onelar

NEPŘESTÁVEJTE užívat tobolky bez konzultace s lékařem ani v případě, že se již cítíte lépe. Jestliže se lékař domnívá, že přípravek Onelar již déle nepotřebujete, začne Vám nejméně 2 týdny před úplným vysazením léčby dávku snižovat.

Někteří pacienti užívající duloxetin měli při náhlém vysazení léku příznaky, jako jsou:

- točení hlavy, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné jako při působení elektrického proudu (zvláště v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), únava, ospalost, pocit neklidu nebo rozrušení, pocit úzkosti, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, třes, bolest hlavy, bolest svalů, pocit podrážděnosti, průjem, nadměrné pocení nebo závrať.

Tyto příznaky nejsou obvykle závažné a během několika dní vymizí, ale pokud se u Vás objeví příznaky, které Vás obtěžují, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně těžké a často po několika týdnech vymizí.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy, ospalost
- nevolnost (pocit na zvracení), sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem, pocit neklidu, menší sexuální touha, úzkost, potíže s orgasmem nebo neschopnost jej dosáhnout, neobvyklé sny
- závrať, pocit netečnosti, třes, necitlivost včetně necitlivosti, brnění nebo mravenčení na kůži
- rozmazané vidění
- ušní šelest (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího podnětu)
- pocit bušení srdce
- zvýšený krevní tlak, zrudnutí
- častější zívání
- zácpa, průjem, bolest břicha, zvracení, pálení žáhy nebo špatné trávení, plynatost
- zvýšené pocení, vyrážka (svědivá)
- bolest svalů, svalová křeč
- bolest při močení, časté močení
- problémy s dosažením erekce, změny ejakulace
- pády (obzvlášť u starších lidí), únava
- úbytek tělesné hmotnosti

U dětí a dospívajících mladších 18 let s depresí léčených tímto přípravkem došlo poté, co jej poprvé začali užívat, k určitému snížení tělesné hmotnosti. K návratu tělesné hmotnosti na úroveň odpovídající dětem a dospívajícím stejného věku a pohlaví došlo po 6 měsících léčby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zánět v krku způsobující chrapot
- sebevražedné myšlenky, problémy se spánkem, skřípaní zuby nebo zatínání zubů, pocit dezorientace, nedostatek motivace
- náhlé mimovolné tiky nebo záškuby svalů, pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát klidně, pocit nervozity, potíže se soustředit, změna vnímání chuti, potíže kontrolovat pohyby, např. nedostatek koordinace nebo mimovolní pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené zorničky (tmavý střed oka), problémy se zrakem
- pocit závratě nebo „otáčení“ (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný srdeční tep
- mdloby, závrať, točení hlavy nebo mdloby při rychlém postavení se, pocit studených prstů na ruce a/nebo nohy
- stažené hrdlo, krvácení z nosu
- zvracení krve nebo tmavá dehtovitá stolice, zánět sliznice žaludku a střeva, říhání, obtížné polykání
- zánět jater, který může způsobit bolest břicha a žluté zbarvení kůže nebo očního bělma
- noční pocení, kopřivka, studený pot, citlivost na sluneční záření, zvýšený sklon k tvorbě modřin
- napětí svalů, záškuby svalů

- potíže s močením nebo nemožnost močit, obtížné zahájení močení, potřeba močit v noci, potřeba močit větší množství moči než obvykle, snížení toku moči
- abnormální poševní krvácení, abnormální menstruace včetně silné, bolestivé, nepravidelné nebo prodloužené menstruace, nezvykle slabá nebo vynechaná menstruace, bolest ve varlatech nebo šourku
- bolest na hrudi, pocit chladu, žízeň, svalový třes, pocit horka, nezvyklý způsob chůze
- zvýšení tělesné hmotnosti
- přípravek Onelar může mít účinky, kterých si nemusíte být vědom(a), jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatininfosfokináza, cukru nebo cholesterolu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním, nebo závratě s otokem jazyka nebo rtů, alergické reakce
- snížení aktivity štítné žlázy, které může způsobit únavu, nebo zvýšení tělesné hmotnosti
- dehydratace (ztráta a nedostatek vody v těle), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších lidí; příznaky mohou zahrnovat pocit závratí, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo nevolnost či zvracení, závažnějšími příznaky jsou mdloba, záchvaty křečí nebo pády), syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- sebevražedné chování, mánie (nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku), halucinace, agresivita nebo hněv
- „serotoninový syndrom“ (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, malátnost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvaty křečí
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- zánět v ústech, jasně červená krev ve stolici, zápach z úst, zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmům)
- selhání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažná alergická reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
- stahy žvýkacích svalů
- nezvyklý pach moči
- příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů nebo žen
- kašel, sípání a dušnost, které může doprovázet vysoká teplota
- nadměrné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- známky a příznaky onemocnění zvaného „stresová kardiomyopatie“, které může zahrnovat bolest na hrudi, dušnost, závratě, mdloby a nepravidelný srdeční tep

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Onelar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Onelar obsahuje

- Léčivou látkou je duloxetinum. Jedna tobolka obsahuje duloxetinum 60 mg (jako duloxetini hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:

Jádro pelety: zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob)

Potah pelety: hypromelóza 2910/5, krosповidon typ A, sacharóza, acetátosukcinát hypromelózy, triethyl-citrát (E1505), mastek, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171)

Tobolka: oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl erythrosinu (E127), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172)

Jak Onelar vypadá a co obsahuje toto balení

Onelar 60 mg je růžovošedá enterosolventní tvrdá tobolka. Tobolka přípravku Onelar 60 mg obsahuje pelety duloxetin-hydrochloridu s obalem, který je chrání před žaludeční kyselinou.

Přípravek je dostupný ve dvou silách: 30 mg a 60 mg.

PA/Al/PVC-Al blistry nebo průhledné PVC/PE/PVDC-Al blistry.

Velikost balení: 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196 a 500 enterosolventních tvrdých tobolek v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 9. 2024