

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Dulsevia 90 mg enterosolventní tvrdé tobolky**  
duloxetin

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

**1. Co je přípravek Dulsevia a k čemu se používá**

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

Přípravek Dulsevia se používá u dospělých k léčbě:

- deprese
- generalizované úzkostné poruchy (přetrvávající pocit úzkosti nebo nervozity).

U většiny lidí s depresí nebo úzkostnou poruchou začíná přípravek Dulsevia 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, lékař Vám může dále podávat přípravek Dulsevia, i když se již cítíte lépe.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dulsevia užívat**

**Neužívejte přípravek Dulsevia 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 (IMAO) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“)
- užíváte fluvoxamin, který se obvykle používá k léčbě deprese, nebo ciprofloxacin nebo enoxacin, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“).

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

## Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů, nemusí pro Vás být přípravek Dulsevia vhodný. Před užitím přípravku Dulsevia se poraďte se svým lékařem v případě, že:

- užíváte již jiné přípravky k léčbě deprese, triptany, antipsychotika, buprenorfin. Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Dulsevia může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“ a „Možné nežádoucí účinky“)
- užíváte rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- máte onemocnění ledvin
- měl(a) jste epileptické záchvaty (křeče)
- trpěl(a) jste mánii
- trpíte bipolární poruchou
- máte potíže se zrakem, například určitý druh glaukomu (zelený zákal – zvýšený nitrooční tlak)
- měl(a) jste v minulosti poruchy krvácivosti (sklon ke snadnému vzniku modřin), zvláště jste-li těhotná (viz „Těhotenství a kojení“)
- je u Vás riziko snížení hladiny sodíku (například pokud užíváte léky na odvodnění – diuretika, obzvláště jste-li vyššího věku)
- užíváte souběžně jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia“).

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

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

## ***Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti***

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Tyto myšlenky můžete mít častěji, jestliže:

- se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

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

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo 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 budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

## ***Děti a dospívající mladší 18 let***

Přípravek Dulsevia není běžně používán 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 Dulsevia předepsat pacientům mladším 18 let, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Dulsevia pacientovi mladšímu 18 let a chcete se o tom poradit, obraťte se prosím na svého lékaře. Lékaře také informujte o objevení či zhoršení jakéhokoli zde popsaného příznaku u pacienta mladšího 18 let užívajícího přípravek Dulsevia. U této věkové skupiny také ještě nebyl hodnocen vliv dlouhodobého podávání duloxetinu na růst, dospívání a rozvoj poznávacích funkcí a chování.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dulsevia**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hlavní součást přípravku Dulsevia, duloxetin, je obsažen také v jiných přípravcích k léčbě odlišných potíží:

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

Máte se vyvarovat souběžného užívání více než jednoho z těchto přípravků. Zkontrolujte se svým lékařem, zda neužíváte další lék obsahující duloxetin.

Lékař rozhodne, můžete-li přípravek Dulsevia užívat v kombinaci s jinými léky. **Nezahajujte nebo neukončujte užívání žádných léčivých přípravků včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků, dokud se neporadíte s lékařem.**

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

***Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO):*** Přípravek Dulsevia nesmíte užívat, pokud souběžně užíváte (nebo jste v průběhu posledních 14 dní užíval(a)) jiný přípravek k léčbě deprese (antidepresivum) nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příklady IMAO zahrnují moklobemid (antidepresivum) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně přípravku Dulsevia, vyvolat závažné, až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a) užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než můžete začít užívat přípravek Dulsevia. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestal(a) užívat přípravek Dulsevia, než začnete užívat některý IMAO.

***Přípravky způsobující ospalost:*** Patří sem přípravky předepsané Vaším lékařem včetně benzodiazepinů, silných léků proti bolesti, antipsychotik (přípravků k léčbě duševních onemocnění), fenobarbitalu a antihistaminik (přípravky k léčbě alergie).

***Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu:*** Triptany, buprenorfin (přípravek k léčbě bolesti nebo závislosti na opioidech), tramadol, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), pethidin, třezalka tečkovaná a IMAO (jako je moklobemid a linezolid). Tyto léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků jako je serotoninový syndrom (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Možné nežádoucí účinky“). Vyskytnou-li se neobvyklé příznaky během užívání těchto léčiv společně s přípravkem Dulsevia, vyhledejte lékaře.

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

### **Přípravek Dulsevia s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Dulsevia lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, požíváte-li během léčby přípravkem Dulsevia 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 Dulsevia otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Přípravek Dulsevia máte užívat pouze tehdy, až s lékařem prodiskutujete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.
- Ubezpečte se, že Váš lékař a/nebo porodní asistentka vědí, že užíváte přípravek Dulsevia. Užívání podobných léků (SSRI) v těhotenství může zvýšit riziko závažného stavu kojenců, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud se tyto příznaky objeví i u Vašeho dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.
- Užíváte-li přípravek Dulsevia ke konci svého 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, třesavku, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a křeče. Má-li Vaše dítě po narození některý z těchto příznaků nebo máte-li obavy o zdraví dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.
- Užíváte-li přípravek Dulsevia 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 přípravku Dulsevia během prvních tří měsíců těhotenství neukazují na celkově zvýšené riziko vrozených vad u dětí obecně. Pokud je přípravek Dulsevia 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 přípravek Dulsevia ve druhé polovině těhotenství), většinou mezi 35. a 36. týdnem těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Užívání přípravku Dulsevia v průběhu kojení se nedoporučuje. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dulsevia může způsobit ospalost nebo závrať. Dokud si neověříte, jak na Vás Dulsevia působí, neříďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Dulsevia obsahuje sacharosu**

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

## **3. Jak se přípravek Dulsevia 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 Dulsevia je určen k podání ústy. Tobolku polkněte celou a zapijte ji vodou.

#### *Léčba deprese:*

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

#### *Léčba generalizované úzkostné poruchy:*

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

denně.

Pro zajištění pravidelného užívání přípravku Dulsevia je jednodušší užívat léčivý přípravek každý den ve stejnou dobu.

Informujte se u svého lékaře na dobu, po kterou budete přípravek Dulsevia užívat. Bez konzultace s lékařem léčbu přípravkem Dulsevia 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 hůře léčitelnou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dulsevia, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dulsevia**

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 a vezměte pouze svou obvyklou jednotlivou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší dávku přípravku Dulsevia za jeden den, než jaká Vám je předepsána.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dulsevia**

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

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

- závrať, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zvláště v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), únava, ospalost, pocit neklidu nebo vzrušení, pocit úzkosti, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, třes, bolest hlavy, bolest svalů, pocit podráždění, průjem, nadměrné pocení nebo závrať.

Tyto příznaky nejsou obvykle příliš závažné a ustupují během několika dní, 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 lehké až středně těžké a často po několika týdnech ustupují.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

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

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- 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, pocit necitlivosti, včetně necitlivosti, brnění nebo mravenčení na kůži
- rozmazané vidění

- ušní šelest (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího podnětu)
- pocit bušení srdce
- zvýšený krevní tlak, návaly horka
- 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 (obzvláště u starších osob), únava
- úbytek tělesné hmotnosti

U dětí a dospívajících mladších 18 let s depresí léčených tímto přípravkem došlo na začátku jeho prvního užívání k určitému snížení tělesné hmotnosti. K návratu hmotnosti na úroveň odpovídající dětem a dospívajícím stejného věku a pohlaví došlo po 6 měsících léčby.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zánět v krku působící chraptivý hlas
- sebevražedné myšlenky, problémy se spánkem, skřípání zubů nebo svírání zubů, pocit dezorientace, nedostatek motivace
- náhlé mimovolní tiky nebo záškuby svalů, pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát klidně na jednom místě, pocit nervozity, potíže se soustředit, změna chuti, potíže kontrolovat pohyby, např. nedostatek koordinace nebo mimovolní pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené oční zorničky, problémy se zrakem
- pocit závratí nebo točení hlavy (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný tep
- mdloby, závratě, točení hlavy nebo mdloby při rychlém postavení se, studené prsty na rukou a/nebo nohou
- stažení hrdla, krvácení z nosu
- zvracení krve nebo tmavá dehtovitá stolice, zánět 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 světlo, 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 vaginální (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 Dulsevia může mít účinky, kterých si nemusíte všimnout, jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatininfosfokináza, cukru nebo cholesterolu

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- 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 organismu), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších osob; příznaky mohou zahrnovat pocit závratí, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo pocit nevolnosti nebo 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, jejíž příznaky mohou zahrnovat mimovolní, rytmické

- stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C, nevolnost, zvracení, průjem), záchvaty křečí
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
  - kašel, sípání a dušnost, které může doprovázet vysoká teplota
  - záněty v ústech, jasně červená krev ve stolici, zápach z úst, zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmu)
  - selhávání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
  - Stevensův-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění s puchýři na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažná alergická reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
  - křeč žvýkacích svalů
  - nezvyklý pach moči
  - příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů a žen
  - nadměrné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

**Četnost 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Dulsevia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte 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 přípravek Dulsevia obsahuje

- Léčivou látkou je duloxetin. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 90 mg duloxetinu (jako duloxetin-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou:  
obsah tobolky: zrněný cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), hypromelosa 2910/6, sacharosa, ftalát hypromelosy, mastek a triethyl-citrát

tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), inkoust (šelak, černý oxid železitý (E 172))  
Viz bod 2 „Přípravek Dulsevia obsahuje sacharosu“.

#### **Jak přípravek Dulsevia vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé pelety v tvrdé želatinové tobolce velikosti 0 (průměrná délka: 21,7 mm). Tělo tobolky je světle oranžové a víčko bílé. Na těle tobolky je černou barvou natištěno „90“.

Přípravek Dulsevia je dostupný v baleních obsahujících 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 100 enterosolventních tvrdých tobolek v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

#### **Výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 9. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).