Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

DULOFOR, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
DULOFOR, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Duloxetinum

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

1. Co to jest lek Dulofor i w jakim celu się go stosuje

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

Lek Dulofor wskazany jest u dorosłych w leczeniu:
- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (opisywanego zwykle jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia lub wystąpić mogą odczucia dotyku, ciepła lub chłodu, a ucisk może wywoływać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Dulofor zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak poprawa samopoczucia może nastąpić po 2 do 4 tygodniach. Jeśli po tym czasie pacjent nie poczuje się lepiej, należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Dulofor, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dulofor

Kiedy nie stosować leku Dulofor:
- 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 (IMAO) (patrz „Lek Dulofor a inne leki”),
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest przeważnie stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Poniżej wymieniono przyczyny, z powodu których lek Dulofor może nie być odpowiedni dla pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku Dulofor powinien poinformować lekarza, jeżeli:
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Dulofor 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 określony rodzaj jaskry (podwyższone ciśnienie w oku),
- u pacjenta występowały kiedyś zaburzenia krzepnięcia krwi (skłonność do powstawania siniaków), zwłaszcza jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- u pacjenta występuje ryzyko wystąpienia 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.

Duloksetyna, główny składnik leku Dulofor, występuje także w różnych 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.

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

Leki, takie jak Dulofor (tak zwane SNRI), mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe
Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczynić się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub dłużej, zanim leki zaczną działać. Myśli te mogą nasilić się:
- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

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 - dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, przyjmujących leki przeciwdepresyjne.

Jeśli u pacjenta wystąpią myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. 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 Dulofor 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 przepisać lek Dulofor pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla niego korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Dulofor pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, co wzbudziło wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Dulofor wystąpią lub nasilą się którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych. Ponadto brak długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Dulofor w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Dulofor 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.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Dulofor 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 razie przyjmowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków:

***Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO)*:** Nie należy przyjmować leku Dulofor jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO) lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Do leków z grupy IMAO należą moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Dulofor, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Dulofor. Zanim zacznie się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Dulofor.

***Leki powodujące senność*:** Lekami tymi mogą być leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

***Leki zwiększające stężenie serotoniny*:** Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwytu 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 przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania tych leków jednocześnie z lekiem Dulofor, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Stosowanie leku Dulofor z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Dulofor można przyjmować w czasie posiłków lub między posiłkami. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Dulofor.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Dulofor zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Dulofor dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.

Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Dulofor. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulofor pod koniec trwania ciąży, u noworodka mogą wystąpić pewne objawy. Zwykle występują w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w ssaniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregokolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulofor pod koniec trwania ciąży, istnieje zwiększone ryzyko nadmiernego krwawienia z pochwy krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie. Należy poinformować lekarza lub położną o przyjmowaniu duloksetyny, aby mogli zalecić odpowiednie postępowanie.

Dostępne dane dotyczące stosowania duloksetyny w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, ogólnie nie wykazują zwiększonego ryzyka wad wrodzonych u dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dulofor w drugiej połowie ciąży, może wystąpić zwiększone ryzyko wczesnego porodu, głównie między 35. a 36. tygodniem ciąży (6 dodatkowych przedwcześnie urodzonych niemowląt na każde 100 kobiet przyjmujących duloksetynę w drugiej połowie ciąży).

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dulofor może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Dulofor.

Dulofor zawiera laktozę, czerwień Allura (E 129), żółcień pomarańczową FCF (E 110) i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Czerwień Allura (E 129) może wywoływać reakcje alergiczne.

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne (tylko dla Dulofor 60 mg).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dulofor

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

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

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej:
Zwykle stosowana dawka leku Dulofor to 60 mg przyjmowane raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla konkretnego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych:
Zwykle stosowana dawka początkowa leku Dulofor 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 konkretnego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Dulofor. Nie należy przerywać stosowania leku Dulofor 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 Dulofor
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dulofor 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 Dulofor
W razie pominięcia dawki, należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnej 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 leku Dulofor niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Dulofor
Nawet w przypadku odczucia poprawy nie należy przerywać stosowania kapsułek bez porozumienia się z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Dulofor, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Dulofor, 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 (żywe sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu),
- zmęczenie, senność,
- niepokój ruchowy lub pobudzenie,
- lęk,
- mdłości (nudności) lub wymioty,
- drżenie (drgawki),
- ból głowy,
- ból mięśni,
- drażliwość,
- biegunka,
- nadmierna potliwość.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie 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
- trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu
- lęk
- nietypowe sny
- zawroty głowy
- uczucie spowolnienia
- drżenie mięśni
- drętwienie, w tym zdrętwienie, uczucie kłucia lub mrowienie skóry
- niewyraźne widzenie
- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego, nagłe zaczerwienienie twarzy
- wzmożone ziewanie
- zaparcie
- biegunka
- ból brzucha
- wymioty
- zgaga
- 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, pogorszona jakość snu
- 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

- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty głowy, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika
- ból ucha
- szybkie i (lub) niemiarowe 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 białkówek oka
- nocne pocenie się, pokrzywka, zimne poty
- wrażliwość na światło słoneczne
- zwiększona skłonność 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
- rzadko skąpe miesiączki lub brak miesiączki
- ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej
- uczucie zimna, uczucie gorąca
- zaburzenia chodu
- pragnienie
- dreszcze
- zwiększenie masy ciała

Lek Dulofor może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia we krwi potasu, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy czy cholesterolu we krwi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 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, nadmiernego zmęczenia lub nudności, lub 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)
- kaszel, świsty oddechowe i duszność, z mogącą wystąpić jednocześnie gorączką
- zapalenie jamy ustnej, nieprzyjemny oddech

- jasnoczerwona krew w kale, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówek oka (żółtaczka)
- zespół Stevensa-Johnsona (poważny stan z pęcherzami na skórze, w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych)
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy
- nieprawidłowa mleczna wydzielina z piersi u mężczyzn lub kobiet
- nadmierne krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy).

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- zapalenie naczyń krwionośnych skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dulofor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Co zawiera lek Dulofor

- Substancją czynną leku jest duloksetyna.
- Każda 30 mg kapsułka zawiera 30 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).
- Każda 60 mg kapsułka zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, talk, magnezu stearynian, sodu stearylofumaran, hypromelozy octanobursztynian, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 4000
Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura (E 129), żółcień chinolinowa (E 104) (tyko 60 mg), żółcień pomarańczowa (E 110) (tylko 60 mg)

Jadalny zielony tusz zawiera: szelak, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy (E 1520)

Jak wygląda lek Dulofor i co zawiera opakowanie

Dulofor, 30 mg: kapsułka o rozmiarze 2 z nieprzezroczystym białym korpusem z nadrukiem “30” i nieprzezroczystym ciemnoniebieskim wieczkiem, zawierająca 4 białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

Dulofor, 60 mg: kapsułka o rozmiarze 0E z żółtawozielonym korpusem z nadrukiem “60” i nieprzezroczystym ciemnoniebieskim wieczkiem, zawierająca 8 białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek.

Lek Dulofor, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w blistrach (PVC/PE/PCTFE/Aluminium lub PA/Aluminium/PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań:
Dulofor 30 mg: 7, 28 i 98 kapsułek
Dulofor 60 mg: 28, 56, 84, 98, 100 i 500 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.

Ulotka zgodna z decyzją RMS z dn.08.11.2020 r.