

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg kapszula

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

Ismert hatású segédanyagok

62,1 mg szacharóz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

60 mg kapszula

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

Ismert hatású segédanyagok

124,2 mg szacharóz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula.

30 mg kapszula

A kapszula kupak átlátszatlan, kék színű, a test átlátszatlan, fehér színű, mérete közelítőleg 15,9 mm. A kapszula kupak és a test egyaránt arany színű 'Mylan' és alatta 'DL 30' jelöléssel ellátva.

60 mg kapszula

A kapszula kupak átlátszatlan, kék színű, a test átlátszatlan, sárga színű, mérete közelítőleg 21,7 mm. A kapszula kupak és a test egyaránt fehér színű 'Mylan' és alatta 'DL 60' jelöléssel ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Major depresszív zavar kezelése.
Diabeteses perifériás neuropathiás fájdalom kezelése.
Generalizált szorongás kezelése.

A Duloxetine Mylan felnőttek kezelésére javallott.
További információkat lásd az 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Major depresszív zavar

A kezdő és javasolt fenntartó adag 60 mg naponta egyszer, étkezéstől függetlenül. Klinikai vizsgálatokban biztonsági szempontból értékelték a napi egyszeri 60 mg-ot meghaladó, maximum napi 120 mg-os adagokat. Mindazonáltal nincs arra utaló klinikai bizonyosság, hogy előnyös lenne a dózis emelése azoknak a betegeknek, akik nem reagálnak a kezdeti javasolt gyógyszer adagra.

A terápiás válasz általában 2-4 hetes kezelést követően látható.

Az antidepresszív válasz állandósulását követően a relapszus elkerülése céljából javasolt több hónapig folytatni a kezelést. Azoknál a betegeknél, akik reagálnak a duloxetinre, és akiknek az anamnézisében major depressziós epizódok ismételt előfordulása szerepel, megfontolható a napi 60-120 mg-os adaggal végzett, további hosszútávú kezelés.

Generalizált szorongás

Generalizált szorongásban szenvedő beteg részére a javasolt kezdő adag naponta egyszer 30 mg étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül. Azoknál a betegeknél, akiknél nem kielégítő a terápiás válasz, az adagot 60 mg-ra kell emelni, ami a legtöbb betegnél a szokásos fenntartó adag.

Egyidejű major depresszív zavarban szenvedő betegeknél a kezdő és a fenntartó adag naponta egyszer 60 mg (lásd az adagolási javaslatot is fent).

Napi 120 mg-ig terjedő adagok hatékonyak bizonyultak és biztonságossági szempontból értékelték a klinikai vizsgálatok során. A 60 mg-os adagra nem kielégítő választ mutató betegeknél ezért megfontolható a dózis 90 mg-ra vagy 120 mg-ra történő emelése. A dózis emelését a klinikai válaszra és a tolerálhatóságra kell alapozni.

A terápiás válasz állandósulását követően a relapszus elkerülése céljából a kezelést javasolt néhány hónapig folytatni.

Diabeteses perifériás neuropathiás fájdalom

A kezdő és javasolt fenntartó adag 60 mg naponta egyszer, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül. Klinikai vizsgálatokban biztonsági szempontból értékelték a napi egyszeri 60 mg-ot meghaladó, maximum napi 120 mg, egyenlően elosztott adagolásokat. A duloxetin plazmakoncentrációja nagymértékű egyéni eltéréseket mutat (lásd 5.2 pont). Ezért egyes, a 60 mg-os adagra nem kielégítően reagáló betegek számára előnyösebb lehet a nagyobb adagok alkalmazása.

A kezelésre adott választ 2 hónapos kezelés után kell értékelni. Azoknál a betegeknél, akiknél a kezdeti válasz nem kielégítő, ezt követően további javulás már nem valószínű.

A terápia hasznosságát rendszeresen (legalább három havonta) újra kell értékelni (lásd 5.1 pont).

Különleges betegcsoportok

Idős betegek

Idős betegeknél önmagában a kor miatt nem javasolt a dózis módosítása. Mindazonáltal, mint minden gyógyszernél, idősök kezelése során elővigyázatossággal kell eljárni, különösen major depresszív zavar vagy generalizált szorongás kezelésére szolgáló 120 mg/nap Duloxetine Mylan adagolás esetén, mert ezzel az adagolással kapcsolatban korlátozottan állnak rendelkezésre adatok (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás

A Duloxetine Mylan-t tilos alkalmazni májkárosodáshoz vezető májbetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.3 és 5.2 pont).

Vesekárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos veseműködési zavar esetén (kreatinin clearance 30-80 ml/perc) dózismódosítás nem szükséges. A Duloxetine Mylan-t tilos alkalmazni súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance <30 ml/perc; lásd 4.3 pont).

Gyermekek

Biztonságossági és hatásossági aggályokra való tekintettel a duloxetin gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél major depresszív zavar kezelésére nem alkalmazható (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont).

A duloxetin biztonságosságát és hatásosságát generalizált szorongásban szenvedő 7-17 éves gyermekkorú betegeknél még nem állapították meg. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban található.

A duloxetin biztonságosságát és hatásosságát diabeteses perifériás neuropathiás fájdalom kezelésében nem vizsgálták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A kezelés leállítása

Kerülendő a kezelés hirtelen leállítása. A Duloxetine Mylan-kezelés leállításakor a megvonási tünetek kockázatának csökkentése érdekében a dózist legalább 1-2 hét alatt fokozatosan kell lecsökkenteni (lásd 4.4 és 4.8 pont). Amennyiben türethetetlen tünetek jelentkeznek az adag csökkentését vagy a kezelés leállítását követően, megfontolható az előzőleg alkalmazott dózis folytatása. Ezt követően a kezelőorvos csökkentheti az adagot, azonban fokozatosabb mértékben.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Duloxetine Mylan a nem szelektív, irreverzibilis monoaminoxidáz-inhibitorokkal (MAOI) kombinációban nem alkalmazható (lásd 4.5 pont).

Májkárosodáshoz vezető májbetegség (lásd 5.2 pont).

A Duloxetine Mylan CYP1A2 gátlókkal, mint a fluvoxamin, ciprofloxacín vagy enoxacín együttesen nem alkalmazható, mert a kombináció magasabb duloxetin plazmakoncentrációt eredményez (lásd 4.5 pont).

Súlyos vesekárosodás (kreatinin-clearance <30 ml/perc) (lásd 4.4 pont).

A Duloxetine Mylan-terápia elkezdése ellenjavallt nem jól beállított magas vérnyomásban, amely hipertenzív krízis lehetséges kockázatával járhat (lásd 4.4 és 4.8 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mánia és görcsrohamok

A Duloxetine Mylan csak elővigyázatossággal alkalmazható olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében mánia vagy bipoláris zavar diagnózisa és/vagy görcsrohamok szerepelnek.

Mydriasis

Mydriasis előfordulását észlelték duloxetin alkalmazása során, ezért azoknál a betegeknél, akiknek emelkedett a szemnyomása, vagy akiknél fennáll az akut szűk-zugú glaucoma veszélye, a Duloxetine Mylan felírása során elővigyázatosságra van szükség.

Vérnyomás és pulzus

Néhány betegnél a duloxetin-kezeléshez a vérnyomás emelkedése és klinikailag jelentős hypertonia társult. Ez a duloxetin noradrenerg hatásának következménye lehet. Különösen előzetesen fennálló hypertonia esetén jelentettek duloxetin alkalmazásakor hypertenzív krízis eseteket. Ezért ismert hypertonia és/vagy egyéb szívbetegség esetén a vérnyomás megfelelő ellenőrzése javasolt, különösen a kezelés első hónapja alatt. A duloxetint elővigyázatosan kell alkalmazni azoknál a betegeknél, akiknek az állapotát ronthatja a szívfrekvencia növekedése vagy a vérnyomás emelkedése.

Elővigyázatosság szükséges akkor is, ha a duloxetint olyan gyógyszerekkel együttesen alkalmazzák, melyek csökkentik a duloxetin lebomlását (lásd 4.5 pont). Megfontolandó az adag csökkentése vagy a kezelés fokozatos leállítása azoknál a betegeknél, akik duloxetin használata mellett tartósan emelkedett vérnyomást észlelnek (lásd 4.8 pont). A duloxetin-terápia elkezdése ellenjavallt nem jól beállított magas vérnyomásban (lásd 4.3 pont).

Vesekárosodás

Hemodializált, súlyos vesekárosodásban szenvedő (kreatinin clearance < 30 ml/perc) betegeknél a duloxetin plazmakoncentrációja megemelkedik. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeket lásd a 4.3 pontot. Enyhe vagy közepesen súlyos veseműködési zavarban szenvedő betegekre vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban.

Szerotonin szindróma

Mint más szerotonerg szerek, úgy a duloxetin-kezelés esetében is előfordulhat egy potenciálisan életveszélyes állapot, a szerotonin szindróma, különösen egyéb szerotonerg szerekkel (beleértve az SSRI-ket, SNRI-ket, triciklikus antidepresszánsokat, opioidokat [pl. buprenorfin] vagy triptánokat), a szerotonin metabolizmusát gátló szerekkel, mint a MAOI-k, vagy antipszichotikumokkal, illetve egyéb dopamin antagonistákkal (melyek befolyásolhatják a szerotonerg neurotranszmitter rendszereket) történő együttadás során (lásd 4.3 és 4.5 pont).

A szerotonin szindróma tünetei közé tartozhatnak a mentális állapot változásai (pl. agitáció, hallucinációk, kóma), a vegetatív instabilitás (pl. tachycardia, ingadozó vérnyomás, hyperthermia), neuromuszkuláris eltérések (pl. hyperreflexia, koordinációs zavar) és/vagy gastrointesztinális tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés).

Amennyiben klinikailag indokolt a duloxetinnel és egyéb, olyan szerotonerg szerekkel történő egyidejű kezelés, melyek befolyásolhatják a szerotonerg és/vagy a dopaminerg neurotranszmitter rendszereket, ajánlott a beteg gondos megfigyelése, különösen a kezelés kezdetén és az adagok emelésekor.

Orbánfű

Duloxetine Mylan-t és orbánfűvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítmények egyidejű alkalmazásakor gyakrabban fordulhatnak elő mellékhatások.

Öngyilkosság

Major depresszív zavar és generalizált szorongás

Depresszió esetén fokozott az öngyilkossági gondolatok, az önkárosító magatartás és az öngyilkosság (öngyilkossággal kapcsolatos események) megjelenésének veszélye. A kockázat mindaddig fennáll, amíg jelentős remisszió nem következik be. Mivel előfordulhat, hogy a kezelés első néhány hete alatt, vagy még később sem történik javulás, a betegeket állapotuk javulásáig szoros ellenőrzés alatt kell tartani. Általános klinikai tapasztalat, hogy az öngyilkosság veszélye a gyógyulás korai szakaszában fokozódhat.

Egyéb pszichiátriai állapotokhoz – melyek kezelésére Duloxetine Mylan-t alkalmaznak – is társulhat az öngyilkossággal kapcsolatos események fokozott kockázata. Ezenfelül, ezek az állapotok együtt járhatnak major depresszív zavarral. Ezért ugyanolyan elővigyázatosság szükséges egyéb pszichiátriai zavarban szenvedő betegek, mint a major depresszív zavarban szenvedő betegek kezelésekor.

Azok a betegek, akiknek kórelőzményében öngyilkossággal kapcsolatos események szerepelnek, vagy akiket jelentős mértékben foglalkoztatnak öngyilkossági gondolatok a terápia megkezdése előtt, az öngyilkossági gondolatok és kísérletek fokozott kockázatának vannak kitéve, ezért a kezelés alatt gondos megfigyelést igényelnek. A pszichiátriai betegségben szenvedő felnőttek bevonásával végzett, antidepresszánsokat vizsgáló, placebokontrollos klinikai vizsgálatok metaanalízise kimutatta, hogy a 25 évesnél fiatalabb betegeknek az öngyilkos magatartás kockázata az antidepresszáns szedőknél fokozottabb, mint a placebo szedőknél.

Duloxetin-terápia során is, illetve röviddel a kezelés abbahagyása után öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkos magatartással járó eseteket jelentettek (lásd 4.8 pont).

A betegeket, és különösen a magas kockázati csoportba tartozókat a gyógyszeres kezelés során gondos felügyelet alatt kell tartani, főként a terápia kezdetén és a dózismódosításokat követően. A betegeket (és gondviselőiket) figyelmeztetni kell arra, hogy figyeljék a klinikai rosszabbodás, az öngyilkos magatartás vagy öngyilkossági gondolatok vagy szokatlan magatartásbeli változások bármilyen megjelenését, és ha a felsorolt tünetek valamelyikét észlelik, sürgősen forduljanak orvoshoz.

Diabeteses perifériás neuropathiás fájdalom

Mint más, hasonló gyógyszerhatástani csoportba tartozó gyógyszerek (depresszió ellenes gyógyszerek) esetében, úgy a duloxetin-terápia során is, illetve röviddel a kezelés abbahagyása után, egy-egy esetben öngyilkossági gondolatokat és öngyilkosságra hajlamos viselkedést jelentettek. Az öngyilkosság kockázati tényezői depresszióban: lásd fent. Az orvosnak figyelmeztetnie kell a beteget, hogy számoljon be bármilyen nyugtalanító gondolat vagy érzés jelentkezéséről.

Alkalmazás gyermekkorban és serdülőkorban, 18 év alatt

Duloxetine Mylan adása nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők kezelésére. A klinikai vizsgálatok során antidepresszánssal kezelt gyermekeknél és serdülőknél gyakrabban figyeltek meg szuicid viselkedést (öngyilkossági kísérlet és szuicid gondolatok) és ellenséges magatartást (főként agresszivitás, ellenkezés és indulatosság), mint a placebo-csoportban. Amennyiben a klinikai szükségesség alapján mégis az antidepresszáns-kezelés mellett döntenek, szorosan ellenőrizni kell a beteget a szuicid tünetek megjelenését illetően (lásd 5.1 pont). Ezenfelül gyermekeknél és serdülőknél hiányoznak a hosszú távú biztonságossági adatok a növekedést, az érést, valamint a gondolkodás- és viselkedésbeli fejlődést illetően (lásd 4.8 pont).

Vérzés

SSRI-k (selective serotonin reuptake inhibitors, szelektív szerotonin reuptake gátlók) és SNRI-k (selective serotonin/norepinephrine reuptake inhibitors, szelektív szerotonin/noradrenalin reuptake gátlók) (beleértve a duloxetint) alkalmazásával kapcsolatosan vérzési rendellenességeket, például ecchymosis, purpura és gastrointestinalis vérzés előfordulását jelentették. A duloxetin fokozhatja a szülés utáni vérzés kockázatát (lásd 4.6 pont). Elővigyázatosan kell eljárni azoknál a betegeknél, akik antikoaguláns és/vagy más olyan gyógyszert szednek, amelyek tudottan befolyásolják a trombocyták működését (pl. nem szteroid gyulladásgátlók vagy acetilszalicilsav), valamint azoknál, akiknek ismert vérzéshajlama van.

Hyponatraemia

A Duloxetine Mylan alkalmazásakor hyponatraemiás eseteket, köztük olyan eseteket jelentettek, amikor a szérum nátriumszint 110 mmol/l alatti volt. A hyponatraemia oka lehet az elégtelen antidiuretikus hormon szekréción szindróma (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion – SIADH). A hyponatraemiás esetek többségéről idős betegeknél számoltak be, különösen akkor, ha a folyadékháztartás egyensúlyának közelmúltban történt változása vagy a folyadékháztartás egyensúlyának változására hajlamosító állapot is fennállt. Hyponatraemia fokozott kockázata esetén, úgy mint időseknel, cirrhotikus vagy dehidrált betegeknél vagy diuretikum-kezelés esetén, elővigyázatosság szükséges.

A kezelés leállítása

A kezelés leállításakor gyakoriak az elvonási tünetek, különösen akkor, ha a leállítás hirtelen történik (lásd 4.8 pont). A klinikai vizsgálatok során a kezelés hirtelen leállításakor észlelt nemkívánatos események a Duloxetine Mylan-nal kezelt betegek kb. 45%-ánál és a placebóval kezelt 23%-ánál fordultak elő. Az SSRI és SNRI készítményeknél tapasztalt elvonási tünetek kockázata több tényezőtől függhet, ide tartozik a kezelés időtartama, a terápiás dózis és a dózis csökkentésének üteme. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a 4.8 pontban találhatók. A tünetek általában enyhék vagy közepes fokúak, mindazonáltal néhány esetben súlyosak lehetnek. Többnyire a kezelés elhagyását követő első néhány napon jelentkeznek, azonban nagyon ritkán jeleztek ilyen tüneteket olyan betegeknél is, akik figyelmetlenségből hagytak ki egy adagot. A tünetek általában önmaguktól, többnyire 2 héten belül megszűnnek, bár néhány esetben hosszabb ideig (2-3 hónapig vagy tovább) is fennállhatnak. Ezért tanácsos a duloxetin adagolást legalább 2 hét alatt fokozatosan, a beteg igénye szerint csökkenteni (lásd 4.2 pont).

Idősek

A 120 mg-os duloxetin adag alkalmazásával kapcsolatban major depresszív zavarban és generalizált szorongásban szenvedő idős betegekre vonatkozóan korlátozottan állnak rendelkezésre adatok. Ezért idősek kezeléskor elővigyázatosság szükséges a maximális adagolás esetén (lásd 4.2 és 5.2 pont).

Akathisia/pszichomotoros nyugtalanság

Duloxetin használatához akathisia kialakulása társult, melyet szubjektíve kellemetlen vagy lehangoló nyugtalanság és mozgáskényszer jellemez, a beteg képtelen nyugodtan ülni vagy állni. Ez leginkább a kezelés első néhány hete alatt fordulhat elő. Ezen tünetek kialakulása esetén az adagolás emelése ártalmas lehet.

Duloxetint tartalmazó gyógyszerek

Néhány indikációban (diabetikus neuropathiás fájdalom kezelése, major depresszív zavar, generalizált szorongás, és stressz-vizeletinkontinencia) a duloxetin különböző kereskedelmi neveken van forgalomban. Kerülni kell egynél több ilyen készítmény alkalmazását.

Hepatitis/ Emelkedett májenzim-aktivitás

Duloxetin alkalmazásakor jelentettek májkárosodást, beleértve a májenzim-aktivitás nagyfokú emelkedését (több, mint a normál érték felső határának tízszerese), hepatitist és sárgaságot (lásd 4.8 pont). A legtöbb eset a kezelés első hónapja alatt történt. A májkárosodás túlnyomórészt hepatocellularis típusú volt. Egyéb olyan gyógyszerek szedése esetén, melyek májkárosodást okozhatnak, a duloxetin alkalmazásakor elővigyázatosság szükséges.

Szexuális zavar

A szelektív szerotonin visszavétel gátlók (SSRI-k)/szerotonin-noradrenalin visszavétel gátlók (SNRI-k) szexuális diszfunkció tüneteit okozhatják (lásd 4.8 pont). Beszámoltak olyan, hosszan tartó szexuális diszfunkcióról is, ahol a tünetek a SSRI/SNRI leállítása ellenére sem szűntek meg.

Segédanyagok

A Duloxetine Mylan gyomornedv-ellenálló kemény kapszula szacharózt és nátriumot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per kapszula nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Monoaminoxidáz-inhibitorok (MAOI)

A szerotonin szindróma veszélye miatt a duloxetin a nem szelektív, irreverzibilis monoaminoxidáz-inhibitorokkal (MAOI-k) kombinációban, illetve a MAOI-kkal történő kezelés abbahagyását követő 14 napon belül nem alkalmazható. A duloxetin felezési ideje alapján legalább 5 napnak kell eltelnie a Duloxetine Mylan kezelés abbahagyását követően, mielőtt a MAOI kezelést elindítanák (lásd 4.3 pont).

Duloxetine Mylan egyidejű alkalmazása szelektív, reverzibilis MAOI-kkal, mint a moklobemid, nem javasolt (lásd 4.4 pont). A linezolid nevű antibiotikum egy reverzibilis, nem szelektív MAO-gátló, és Duloxetine Mylan-nal kezelt betegeknek nem adható (lásd 4.4 pont).

CYP1A2-inhibitorai

Mivel a CYP1A2 szerepet játszik a duloxetin metabolizmusában, a Duloxetine Mylan erős CYP1A2-inhibitorokkal történő együttadása valószínűleg magasabb duloxetin-koncentrációkat eredményez. Az erős CYP1A2-inhibitor fluvoxamin (100 mg naponta egyszer) megközelítőleg 77%-kal csökkentette a duloxetin látszólagos plazmaclearance-ét, és hatszorosára növelte az AUC_{0-t}-t. Ezért a Duloxetine Mylan-t nem szabad együttesen alkalmazni erős CYP1A2-inhibitorokkal, mint amilyen a fluvoxamin (lásd 4.3 pont).

Központi idegrendszerre ható gyógyszerek

A duloxetin és egyéb központi idegrendszerre ható gyógyszerek kombinációjának kockázatát nem vizsgálták módszeresen, kivéve azokat az eseteket, amelyeket ez a pont tartalmaz. Ezért elővigyázatosság javasolt, ha a Duloxetine Mylan-t egyéb, centrálisan ható gyógyszerekkel és hatóanyagokkal kombinációban alkalmazzák, beleértve az alkoholt és szedatív hatású gyógyszereket (pl. benzodiazepineket, morfin hatású szereket, antipszichotikumokat, fenobarbitált, szedatív hatású antihisztaminokat).

Szerotonerg szerek

Ritka esetekben szerotonin szindrómát jelentettek olyan SSRI-t/SNRI-t szedő betegeknél, akik egyidejűleg szerotonerg gyógyszert is kaptak. Elővigyázatosságra van szükség, ha a Duloxetine Mylan-t együtt adják szerotonerg szerekkel, pl. SSRI-kkel, SNRI-kkel, triciklikus antidepresszánsokkal, pl. klomipraminnal vagy amitriptilinnel, MAO-gátlókkal, mint a moklobemid vagy linezolid, triptánokkal, opioidokkal, mint pl. buprenorfin, tramadollal vagy petidinnel, orbáncfűvel (*Hypericum perforatum*) és triptofánnal (lásd 4.4 pont).

Duloxetin hatása egyéb gyógyszerekre

CYP1A2 által metabolizált gyógyszerek

A CYP1A2 szubsztrátjának, a teofillinnek a farmakokinetikáját a duloxetin egyidejű adása (naponta kétszer 60 mg) nem változtatta meg szignifikáns módon.

CYP2D6 által metabolizált gyógyszerek

A duloxetin közepes mértékben gátolja a CYP2D6-t. Napi kétszer 60 mg duloxetin és dezipramin (mely CYP2D6-szubsztrát) egyszeri adagjának együttes alkalmazásakor a dezipramin AUC-értéke háromszorosára nőtt. A duloxetin együttadása (40 mg naponta kétszer) 71%-kal növeli a toleterodin (2 mg naponta kétszer)

egyensúlyi AUC-jét, de nem befolyásolja az aktív 5-hidroxi metabolit farmakokinetikáját, és dózismódosítás nem javasolt.

Elővigyázatosságra van szükség a főként CYP2D6 által metabolizálódó gyógyszereknek (risperidon, triciklikus antidepresszánsok, mint a nortriptilin, amitriptilin és imipramin) a duloxetinnel történő együttadásakor, különösen akkor, ha szűk a terápiás tartományuk (mint a flekainid, propafenon és metoprolol).

Orális fogamzásgátlók és egyéb szteroidok

In vitro vizsgálatok eredményei szerint a duloxetin nem indukálja a CYP3A katalitikus aktivitását. Specifikus *in vivo* gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Véralvadásgátlók és thrombocyt-aggregáció gátlók

Duloxetin és orális véralvadásgátlók vagy thrombocyt-aggregáció gátlók kombinációjakor a vérzés esetlegesen emelkedett kockázata miatt (mely farmakodinámiás interakciónak tulajdonítható) elővigyázatosságra van szükség. Ezenfelül beszámoltak az INR-értékek növekedéséről, amikor a duloxetint warfarinnal kezelt betegnél alkalmazták egyidejűleg. Mindazonáltal egészséges önkénteseknél a duloxetin és warfarin egy klinikai farmakológiai vizsgálat részeként történő egyidejű alkalmazása során dinamikus egyensúlyi állapotban nem eredményezett a kiindulási értékhez viszonyított klinikailag jelentős változást az INR-értékben, illetve az R- vagy S-warfarin farmakokinetikájában.

Egyéb gyógyszerek hatása a duloxetinre

Antacidák és H₂ antagonisták

A duloxetin alumínium- és magnéziumtartalmú antacidákkal, vagy famotidinnel történő együttadása nem befolyásolta jelentősen a duloxetin 40 mg-os orális dózisa után a felszívódás sebességét vagy mértékét.

CYP1A2-induktorok

A populációs farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a dohányzók duloxetin plazmakoncentrációi majdnem 50%-kal alacsonyabbak, mint a nemdohányzóké.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Állatkísérletekben a duloxetinnel nem volt hatása a hím termékenységre, és a nőstényre gyakorolt hatás is csak olyan adagoknál volt nyilvánvaló, amelyek anyai toxicitást okoztak.

Terhesség

Az állatkísérletek reprodukív toxicitást mutattak ki a duloxetin maximális klinikai expozíciónál alacsonyabb szisztémás expozíciós szintjeinek (AUC) esetében (lásd 5.3 pont).

Két nagy mintanagyságú, megfigyeléses vizsgálat nem utalt a jelentős kongenitális malformáció kockázatának általános növekedésére (az egyik, Amerikai Egyesült Államokban végzett vizsgálatban 2500 nőt kezeltek duloxetinnel az első trimeszterben, a másik, Európai Unióban végzett vizsgálatban pedig 1500 nőt kezeltek duloxetinnel az első trimeszterben). A konkrét malformációkkal, például a szívet érintő fejlődési rendellenességekkel kapcsolatos elemzés eredményei nem voltak egyértelműek.

Az Európai Unióban végzett vizsgálatban azoknál az anyáknál, akik a terhesség késői szakaszában (a 20. gesztációs hét és a szülés között bármikor) részesültek duloxetin-kezelésben, megnőtt a koraszülés kockázata (kevesebb mint kétszeresére, ami azt jelenti, hogy a terhesség késői szakaszában duloxetinnel kezelt minden 100 nő közül 6 további esetben fordult elő koraszülés). Az esetek többsége a 35. és 36. gesztációs hét során fordult elő. Ez az összefüggés az amerikai vizsgálatban nem volt megfigyelhető.

Az amerikai megfigyelésen alapuló adatok szolgáltattak bizonyítékot arra, hogy a szülést megelőző hónapban történt duloxetin-expozíciót követően a postpartum vérzés kockázata megnőtt (kevesebb mint 2-szeresére).

Epidemiológiai adatok arra utaltak, hogy az SSRI-k alkalmazása terhesség ideje alatt, különösen a terhesség késői szakaszában, emelheti az újszülöttkori persistens pulmonalis hypertonia (persistent pulmonary hypertension in the newborn /PPHN/) kockázatát. Bár nem végeztek vizsgálatot a PPHN SNRI-kezeléssel való összefüggését illetően, a hatásmechanizmust számításba véve (a szerotonin visszavétel gátlása), a duloxetin esetén a potenciális kockázat nem zárható ki.

Mint más szerotonerg gyógyszerek esetében is, az újszülöttnél előfordulhatnak gyógyszerelvonási tünetek, ha az anya nem sokkal a szülés előtt szedett duloxetint. A duloxetin megvonási tünetei közé tartozhat a hypotonia, tremor, nyugtalanság, táplálási nehézség, légzési distress és görcsrohamok. Az esetek többsége a születéskor vagy azt követően néhány napon belül történt.

A Duloxetine Mylan terhesség alatt csak akkor alkalmazható, ha az ebből származó lehetséges előny nagyobb, mint a magzatra gyakorolt esetleges kockázat. A nőknek javasolni kell, hogy értesítsék kezelőorvosukat, ha a kezelés ideje alatt teherbe esnek, vagy ezt tervezik.

Szoptatás

Hat olyan, laktáló betegen végzett vizsgálat alapján, akik nem szoptatták gyermeküket, a duloxetin igen kis mértékben kiválasztódott az anyatejbe. A csecsemők becsült napi adagja az anyai dózis megközelítőleg 0,14%-a (lásd 5.2 pont). Mivel a duloxetin biztonságossága csecsemőknél nem ismeretes, a Duloxetine Mylan szedése szoptatás alatt nem javasolt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A Duloxetine Mylan szedációt és szédülést okozhat. A betegeket tájékoztatni kell, hogy amennyiben szedációt vagy szédülést tapasztalnak, kerüljék az esetlegesen veszélyes munkákat, mint a gépjárművezetés vagy gépek kezelése.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Duloxetine Mylan-nal kezelt betegeknél a leggyakoribb mellékhatás a hányinger, fejfájás, szájszárazság, aluszékonyság és szédülés volt. Azonban a gyakori mellékhatások többsége enyhe vagy mérsékelt volt, általában a kezelés kezdetén jelentkeztek és többségük a terápia folytatása ellenére visszafejlődött.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a spontán jelentett és a depresszió, generalizált szorongás és diabeteses neuropathiás fájdalom indikációban végzett placebokontrollos klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatásokat tartalmazza.

1. táblázat: Mellékhatások

Becsült gyakoriság: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
<i>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</i>				
		Laryngitis		

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>				
			Anafilaxiás reakció Túlérzékenység	
<i>Endokrin betegségek és tünetek</i>				
			Hypothyreosis	
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>				
	Étvágycsökkenés	Hyperglykaemia (különösen diabeteses betegeknél számoltak be róla)	Dehidráció Hyponatraemia SIADH ⁶	
<i>Pszichiátriai kórképek</i>				
	Insomnia Izgatottság Libido csökkenése Szorongás Szokásostól eltérő orgazmus Szokatlan álmok	Szuicid gondolat ^{5,7} Alvászavar Fogcsikorgatás Dezorientáció Apátia	Szuicid viselkedés ^{5,7} Mánia Hallucinációk Agresszió és düh ⁴	
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>				
Fejfájás Aluszékonyság	Szédülés Letargia Tremor Paraesthesia	Myoclonus Akathisia ⁷ degeesség Figyelemzavar Ízérzészavar Dyskinesia Nyugtalan láb szindróma Nem pihentető alvás	Szerotonin szindróma ⁶ Görcsrohamok ¹ Pszichomotoros nyugtalanság ⁶ Extrapiramidális tünetek ⁶	
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>				
	Homályos látás	Mydriasis Látásromlás	Glaucoma	
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>				
	Tinnitus ¹	Forgó jellegű szédülés Fülfájás		
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek</i>				
	Palpitatio	Tachycardia Supra-ventricularis arrhythmia, főként pitvarfibrilláció		
<i>Érbetegségek és tünetek</i>				
	Vérnyomás emelkedés ³ Kipirulás	Ájulás ² Magas vérnyomás ^{3,7} Orthostaticus hypotonia ² Hideg végtagok	Hypertoniás krízis ^{3,6}	

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>				
	Ásítózás	Szorító érzés a torokban Orrvérzés	Interstitialis tüdőbetegség ⁸ Eosinophil pneumónia ⁶	
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>				
Hányinger Szájszárazság	Székrekedés Hasmenés Hasi fájdalom Hányás Dyspepsia Flatulencia	Gastrointestinalis vérzés ⁷ Gastroenteritis Eructatio Gastritis Dysphagia	Stomatitis Haematochezia Halitosis Microscopos colitis ⁹	
<i>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</i>				
		Hepatitis ³ Emelkedett májenzim-szintek (ALT, AST, alkalikus foszfatáz) Akut májkárosodás	Májelégtelenség ⁶ Sárgaság ⁶	
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>				
	Fokozott verejtékezés Bőrkiütés	Éjszakai verejtékezés Urticaria Contact dermatitis Hideg verejtékezés Fotoszenzitivitási reakciók Fokozott hajlam a véraláfutásra	Stevens-Johnson szindróma ⁶ Angio-neuroticus oedema ⁶	Cutan vasculitis
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>				
	Mozgásszervi fájdalom Izomgörcs	Izom-merevség Izomrángás	Trismus	
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>				
	Dysuria Pollakisuria	Vizeletretenció Akadozó vizelés Nocturia Polyuria, Gyengébb vizeletsugár	Szokatlan szagú vizelet	
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i>				
	Erectilis dysfunctio Ejakulációs zavar Késleltetett ejakuláció	Nőgyógyászati vérzés Menstruációs zavar Szexuális zavar Herefájdalom	Menopauza tünetei Galactorrhea Hyperprolactinaemia Postpartum vérzés ⁶	

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>				
	Elesések ¹⁰ Kimerültség	Mellkasi fájdalom ⁷ Szokatlan érzés Hidegérzet Szomjúság Hidegrázás Rossz közérzet Meleg érzet Járászavar		
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>				
	Fogyás	Hízás Kreatininfoszfokináz emelkedése Káliumszint emelkedése	Koleszterinszint emelkedése	

¹ A kezelés abbahagyása után jelentettek görcsrohamot és fülzúgást is.

² Jelentettek orthostaticus hypotoniát és ájulást, különösen a kezelés kezdetén.

³ Lásd 4.4 pont.

⁴ Jelentettek agressziót és dühöt, különösen a kezelés kezdetén vagy a kezelés abbahagyása után.

⁵ Öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról szóló eseteket jelentettek a duloxetin-terápia alatt vagy a kezelés megszakítását követő korai időszakban (lásd 4.4 pont).

⁶ A forgalomba hozatalt követő megfigyelés során jelentett mellékhatások becsült gyakorisága, nem észlelték a placebokontrollos klinikai vizsgálatok során.

⁷ Statisztikailag nem különbözik szignifikáns mértékben a placebótól.

⁸ Placebokontrollos klinikai vizsgálati adaton alapuló becsült gyakoriság.

⁹ Az összes klinikai vizsgálati adaton alapuló becsült gyakoriság.

¹⁰ Időseknél (≥ 65 év) gyakoribbak voltak az elesések.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A duloxetin-kezelés leállítása gyakran vezet elvonási tünetekhez, különösen akkor, ha a leállítás hirtelen történik. Leggyakrabban szédülést, szenzoros zavarokat (beleértve a paraesthesiát vagy az áramütésszerű érzéseket, különösen a fejben), alvászavart (beleértve az álmatlanságot és élénk álmokat), kimerültséget, aluszékonyságot, nyugtalanságot vagy szorongást, hányingert és/vagy hányást, tremort, fejfájást, izomfájdalmat, ingerlékenységet, hasmenést, fokozott verejtékezést és forgó jellegű szédülést jelentettek.

Az SSRI és SRNI készítményeknél látott tünetek általában enyhék vagy mérsékeltek, és önmaguktól megszűnnek, mindazonáltal néhány esetben lehetnek súlyosak és/vagy hosszabb ideig fennállhatnak. Amennyiben a duloxetin-kezelés a továbbiakban nem szükséges, javasolt a duloxetin adagolást fokozatosan csökkenteni (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Diabeteses neuropathiás fájdalomban szenvedő betegek duloxetin-kezelésével kapcsolatban végzett három klinikai vizsgálat 12 hetes akut fázisában a duloxetinnel kezelt betegekben kismértékű, de statisztikailag szignifikáns éhomi vércukorszint-növekedést észleltek. A HbA1c-érték stabil volt mind a duloxetinnel kezelt, mind a placebo-csoportban. Ezen vizsgálatok kiterjesztési fázisában, melyek 52 hétig tartottak, a HbA1c-érték mind a duloxetin- mind a hagyományos kezelésű csoportban nőtt, azonban az átlagos emelkedés 0,3%-kal nagyobb volt a duloxetinnel kezelt csoportjában. Az éhomi vércukorszint és az összkoleszterinszint is emelkedett kissé a duloxetinnel kezeltéknél, míg a hagyományos kezelésű csoportban ezek a laboratóriumi értékek kissé csökkentek.

A duloxetinnel kezelt betegeknél észlelt, szívfrekvencia alapján korrigált QT-intervallum nem különbözött a placebóval kezelt betegektől. A duloxetinnel és placebóval kezelt betegek között nem észleltek klinikailag szignifikáns különbségeket a QT, PR, QRS vagy QTcB értékekben.

Gyermekek

Összesen 509, 7-17 éves, major depresszív zavarban és 241, 7-17 éves, generalizált szorongásban szenvedő gyermekkori beteget kezeltek duloxetinnel klinikai vizsgálatokban. Általában véve a duloxetin mellékhatásprofilja gyermekeknél és serdülőknél hasonló volt ahhoz, amit felnőtteknél észleltek.

Annál az összesen 467 gyermekkori betegnél, akiket kezdetben a klinikai vizsgálatokban a duloxetint szedők közé randomizáltak, a 10. héten átlagosan 0,1 kg-os testtömegvesztést tapasztaltak, a 353 placebóval kezelt beteg átlagosan 0,9 kg-os testtömegnövekedésével összehasonlítva. Ezt követően, a négy-hat hónapos kiterjesztéses időszakban a betegek testtömege átlagban azon kiindulási testtömeg percentil visszanyerése irányába mozdult el, amely életkorban és nemben illesztett társaik populációs adatai alapján várható.

A maximum 9 hónapig tartó klinikai vizsgálatokban a testmagasság-percentil összesen átlagosan 1%-os csökkenését észlelték a duloxetinnel kezelt gyermekkori betegeknél (2%-os csökkenést a 7-11 éves gyermekeknél és 0,3%-os növekedést a 12-17 éves serdülőknél) (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásokat jelentettek 5400 mg-os duloxetin adagokkal, önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinációban. Előfordult néhány halálos kimenetel, elsősorban kombinált túlادagolás eseteiben, azonban előfordult önmagában szedett duloxetinnel is, megközelítőleg 1000 mg adag esetében. A túlادagolás jelei és tünetei közé tartozott (monoterápiában vagy más gyógyszerekkel kombinálva adott duloxetin esetén) az aluszékonyság, a kóma, a szerotonin szindróma, görcsrohamok, hányás és tachycardia.

A duloxetinnel nincs ismert specifikus antidotuma, azonban ha szerotonin szindróma alakul ki, megfontolható a specifikus kezelés (mint a ciproheptadin és/vagy a testhőmérséklet szabályozása). Szabad légutakat kell biztosítani. Javasolt az EKG és az alapvető életfunkciók monitorozása, valamint a megfelelő tüneti és szupportív kezelés. Gyomormosás végezhető, ha erre a bevétel után rövid idővel mód van, vagy azoknál a betegeknél, akiknek tünetei vannak. A felszívódás korlátozásában az aktív szén hasznos lehet. A duloxetin megoszlási térfogata nagy, és a forszirozott diurézis, a hemoperfúzió vagy a csereperfúzió valószínűleg nem hatásosak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antidepresszánsok. ATC kód: N06AX21

Hatásmechanizmus

A duloxetin egy kombinált szerotonin (5-HT) és noradrenalin (NA) reuptake gátló. Gyengén gátolja a dopamin visszavételt, és nincs szignifikáns affinitása a hisztaminerg, dopaminerg, kolinerg és adrenerg receptorokhoz. A duloxetin dózisfüggő módon növeli a szerotonin és noradrenalin extracelluláris szintjeit az állatok különböző agyi területeiben.

Farmakodinámiás hatások

A duloxetin normalizálta a fájdalomküszöböt a neuropathiás és gyulladáshoz kapcsolódó fájdalom számos preklinikai modelljében, és gyengítette a fájdalomhoz társuló viselkedést a krónikusan fennálló fájdalom egy

modelljében. A duloxetin fájdalomcsökkentő hatását a központi idegrendszeri leszálló, fájdalom-gátló pályák serkentésének tulajdonítják.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Major depresszív zavar

A duloxetint egy 3158, a major depresszió DSM-IV kritériumainak megfelelő beteget bevonó klinikai programban vizsgálták (1285 betegév expozíció). A duloxetin hatásosságát - a javasolt napi egyszeri 60 mg adagban alkalmazva - az elvégzett három randomizált, dupla-vak, placebokontrollos, rögzített dóziszú akut vizsgálat, melyeket major depresszív zavarban szenvedő járóbetegek bevonásával végeztek, mindegyike kimutatta. Összességében a duloxetin hatásosságát - napi 60-120 mg adagolás mellett - a hét randomizált, dupla-vak, placebokontrollos, rögzített dóziszú akut vizsgálat közül ötben mutatták ki major depresszív zavarban szenvedő járóbetegeknél.

A duloxetin statisztikailag jobbnak bizonyult a placebónál a 17-tételes Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) össz-pontszámával mérve (mely tartalmazza a depresszióknak mind az emocionális, mind a szomatikus tüneteit). A terápiára adott kedvező válasz, valamint a remisszió aránya is statisztikailag szignifikáns mértékben magasabb volt a duloxetin esetében, mint a placebónál. A pivotál klinikai vizsgálatokba bevont betegeknek csak egy kis hányada szenvedett súlyos depresszióban (kiindulási HAM-D > 25).

Egy nyílt elrendezésű, relapszus-prevenció vizsgálatban azokat a betegeket, akik reagáltak a 12 hetes napi egyszeri 60 mg duloxetin akut terápiára, további 6 hónapra randomizálták vagy napi egyszeri 60 mg duloxetin, vagy placebo-terápiára. A napi egyszeri 60 mg duloxetin statisztikailag szignifikáns módon jobbnak bizonyult a placebónál ($p=0,004$) a depresszió relapszus-prevenációjában, mint elsődleges eredményességi mutatóban, amelyet a relapszus jelentkezéséig terjedő időtartammal mértek. A 6 hónapos dupla-vak utánkövetéses időszak alatt a relapszus incidenciája 17% és 29% volt duloxetin és placebo esetében.

Az 52 hetes, placebokontrollos kettős vak kezelés ideje alatt a duloxetinnel kezelt, visszatérő major depresszív zavarban szenvedő betegeknek szignifikánsan hosszabb volt a tünetmentes időszak ($p<0,001$) a placebo-kezelésre randomizált betegekkel összehasonlítva. A megelőző nyílt (28-34 hetes) duloxetin-kezelés során valamennyi beteg reagált a duloxetinnel, napi 60-120 mg-os adagolás mellett. Az 52 hetes, placebokontrollos kettős vak kezelési fázis alatt a duloxetinnel kezelt betegek 14,4%-a és a placebóval kezelt betegek 33,1% tapasztalta a depresszív tünetek visszatérését ($p<0,001$).

Külön vizsgálat értékelt a napi egyszeri adagolású 60 mg duloxetin hatását idős depressziós betegeknek (≥ 65 év), amely a duloxetinnel ill. placebóval kezelt betegek között statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott a HAMD17 érték csökkenését illetően. A napi egyszeri adagolású 60 mg duloxetin tolerálhatósága idős betegeknek hasonló volt a fiatalabb felnőtteknek észlelthez.

Mindazonáltal a maximális adagolással (napi 120 mg) kapcsolatban időseknél korlátozottan állnak rendelkezésre adatok, ezért ezen populáció kezelésekor elővigyázatossággal kell eljárni.

Generalizált szorongás

A duloxetin statisztikailag szignifikáns módon jobbnak bizonyult a placebónál az öt, generalizált szorongásban szenvedő felnőtt beteget bevonó vizsgálat mindegyikében, melyek között négy randomizált, kettős vak, placebokontrollos akut vizsgálat és egy relapszus-prevenációs vizsgálat volt.

A duloxetin statisztikailag szignifikáns módon jobbnak bizonyult a placebónál, melyet a Hamilton-féle szorongás értékelő skála (HAM-A) teljes pontszám és a Sheehan Disability Scale [SDS]) globális funkcióromlás pontszám javulása alapján mértek. A terápiás válasz és a remisszió arányai is magasabbak voltak a duloxetin esetében, mint a placebónál. A duloxetin hatásossága a HAM-A összpontérték javulása tekintetében a venlafaxinéhoz hasonló volt.

Egy relapszus-prevenációs vizsgálatban azokat a betegeket, akik reagáltak a nyílt (open-label) duloxetinnel történő 6 hónapos akut kezelésre, további 6 hónapra duloxetin- vagy placebo-kezelésre randomizálták. A duloxetin napi 60 - 120 mg adagja a relapszusig eltelt idő mérése alapján statisztikailag szignifikáns módon

jobbnak bizonyult a placebónál ($p < 0,001$) a relapszus megelőzésében. A 6 hónapos kettős vak követési időszak alatt a relapszusok előfordulása duloxetin esetében 14%, placebo esetében 42% volt.

Klinikai vizsgálatban értékelték a napi egyszer alkalmazott duloxetin 30-120 mg (flexibilis adagolás) hatásosságát generalizált szorongásban szenvedő idős betegeknek (>65 év), mely a duloxetinnel kezelt betegeknek a HAM-A teljes pontszám statisztikailag szignifikáns javulását igazolta a placebóval kezelt betegekkel összehasonlítva. Generalizált szorongásban szenvedő idős betegeknek a napi egyszer alkalmazott duloxetin 30-120 mg hatásossága és biztonságossága hasonló volt a fiatalabb felnőtt betegekkel végzett vizsgálatokban tapasztaltakhoz. Mindazonáltal korlátozottak a maximális (napi 120 mg) adaggal kezelt idős betegek vonatkozó adatok, ezért idős populációban ennek az adagnak az alkalmazásakor óvatosság javasolt.

Diabeteses perifériás neuropathiás fájdalom

A duloxetin hatásosságát a diabeteses neuropathiás fájdalom kezelésére 2 randomizált, 12 hetes, kettős vak, placebokontrollos, fix dózisu vizsgálatban állapították meg olyan felnőttekben (22-88 év), akikben a diabeteses neuropathiás fájdalom legalább 6 hónapja állt fent. A major depressziós zavar diagnosztikus kritériumainak megfelelő betegeket kizárták ezekből a vizsgálatokból. Az elsődleges eredményességi mutató a 24 órás átlagos fájdalom hetenkénti átlaga volt, amelyet a betegek naponta feljegyeztek egy 11 pontos Likert skála alapján.

Mindkét vizsgálatban a duloxetin 60 mg-os naponta egyszeri és 60 mg-os naponta kétszeri adagja szignifikáns mértékben csökkentette a fájdalmat a placebohoz képest. Néhány betegben a hatás a kezelés első hetében megjelent. A két aktív kezelési csoport átlagos javulása közötti különbség nem volt szignifikáns. A duloxetinnel kezelt betegek mintegy 65%-a számolt be a fájdalom legalább 30%-os csökkenéséről, szemben a placebóval kezelték 40%-ával. A fájdalom legalább 50%-os csökkenésére vonatkozó értékek az előbbi sorrendben rendre 50% és 26% voltak. A klinikai válasz (50% vagy annál nagyobb javulás a fájdalom tekintetében) arányát aszerint értékelték, hogy a betegek tapasztaltak-e álmoságot a kezelés során. Az álmoságot nem észlelő betegek körében a klinikai válasz a duloxetinnel kezelt betegek 47%-ában jelent meg, a placebóval kezeltéknek pedig 27%-ában. A klinikai válasz gyakorisága az álmoságot észlelő betegek körében 60% volt a duloxetinnel kezelték esetén, és 30% a placebóval kezeltékben. Azon betegeknek, akiknél 60 napos kezelés nem eredményezett 30%-os fájdalomcsökkenést, a további kezelés során nem volt várható ezen hatékonysági szint elérése.

Egy nyílt, hosszú távú, nem-kontrollos vizsgálat során azoknál a betegeknek, akik reagáltak napi egyszeri 60 mg duloxetinnel végzett 8 hetes akut kezelésre, a fájdalom csökkenése (melyet a Brief Pain Inventory (BPI) 24-órás átlagos fájdalom adatának változásával mértek) fennmaradt további 6 hónapra.

Gyermekek és serdülők

A duloxetint nem vizsgálták 7 éves életkor alatti betegeknek.

Két randomizált, kettős vak, párhuzamos klinikai vizsgálatot végeztek 800, 7-17 éves, major depresszív zavarban szenvedő gyermekkorú beteg bevonásával (lásd 4.2 pont). E két vizsgálat magában foglalt egy 10 hetes placebo- és aktív (fluoxetin)-kontrollos akut fázist, amelyet egy hat hónapos aktív kontrollos kiterjesztéses kezelési szakasz követett. Sem a (30-120 mg) duloxetin, sem az aktív-kontroll (20-40 mg fluoxetin) vizsgálati kar esetében nem észleltek statisztikailag igazolt különbséget a placebohoz képest a vizsgálat megkezdésétől a végpontig a Felülvizsgált Gyermekkori Depresszió Értékelő Skálán (Children's Depression Rating Scale-Revised, CDS-R) elért összpontszámában. A kezelés mellékhatások miatti megszakítása nagyobb arányú volt a duloxetint szedőknél a fluoxetinnel kezeltékéhez képest, főként az émelygés miatt. A 10 hetes akut kezelési időszak során jelentettek öngyilkos magatartást (duloxetin 0/333 [0%], fluoxetin 2/225 [0,9%], placebo 1/220 [0,5%]). A vizsgálat teljes, 36 hetes időtartama alatt a 333, a vizsgálat kezdetekor duloxetin-kezelésre randomizált beteg közül 6 beteg, a 225, vizsgálat kezdetekor fluoxetin-kezelésre randomizált beteg közül pedig 3 beteg esetében tapasztaltak öngyilkos magatartást (az expozícióhoz illesztett incidenciája 0,039 esemény/betegév duloxetin és 0,026 esemény/betegév fluoxetin esetén). Ezenfelül, egy betegnek, akit placebóról duloxetinnre állítottak át, a duloxetin szedése során öngyilkos magatartást észleltek.

Egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatot végeztek 272, 7-17 éves, generalizált szorongásban szenvedő beteg bevonásával. A vizsgálat egy 10 hetes placebo-kontrollos akut fázisból és egy 18 hetes kiterjesztett kezelési szakaszból állt. A vizsgálat során flexibilis adagolást alkalmaztak, mely lehetővé tette a dózis napi egyszeri 30 mg-ról nagyobb adagokra (maximum napi egyszeri 120 mg) történő lassú emelését. A GAD súlyosságát PARS (Pediatric Anxiety Rating Scale) pontszámmal mérve 10 hetes kezelést követően a duloxetin-kezelés a GAD tüneteinek a statisztikailag szignifikánsan nagyobb mértékű javulását eredményezte (a duloxetin és placebo közötti átlagos különbség 2,7 pont [95% CI 1,3-4,0]). A hatás fennmaradását nem értékelték. A 10 hetes akut kezelési szakasz során a kezelés mellékhatások miatt történt felfüggesztésében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a duloxetin- és a placebo-csoport között. Két betegnél, akiket az akut fázis után placebóról duloxetინre állítottak át, a kiterjesztés szakaszban a duloxetin szedése során öngyilkos magatartást észleltek. Ebben a korcsoportban a gyógyszer előny-kockázat arányára vonatkozó következtetést nem állapítottak meg (lásd 4.2 és 4.8 pontokat is).

Eddig egyetlen vizsgálatot végeztek fiatalkori primer fibromyalgia-szindrómában (juvenile primary fibromyalgia syndrome, JPFS) szenvedő gyermekkorú betegek bevonásával, amelyben a duloxetinnel kezelt csoport nem mutatott különbséget a placebóval kezelthez képest az elsődleges hatásossági mutató tekintetében. Ebből kifolyólag a hatásosság nem bizonyított a gyermekek és serdülők ezen betegpopulációjában. A duloxetin randomizált, kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos elrendezésű vizsgálatát 184, 13-18 éves (15,53 éves átlagéletkorú), fiatalkori primer fibromyalgia-szindrómában szenvedő serdülőkorú bevonásával végezték. A vizsgálat egy 13 hetes kettős vak időszakból állt, amelyben a betegeket vagy napi 30 mg/60 mg duloxetინre vagy placebóra randomizálták. A duloxetin nem bizonyult hatásosnak a fájdalom csökkentése tekintetében, amelyet az elsődleges eredményességi mutatóval, a Brief Pain Inventory (BPI) értékelőskálán a vizsgálati végpontban elért átlagos fájdalom-pontszámmal mértek: a BPI átlagos fájdalom-pontszám kiinduláshoz viszonyított (legkisebb négyzetek módszerrel kiszámított) átlagos változása a 13. héten -0,97 volt a placebo csoportban, míg a duloxetin 30/60 mg csoportban -1,62 ($p = 0,052$). Az ebből a vizsgálatból származó biztonságossági eredmények összhangban voltak a duloxetin már ismert biztonságossági profiljával.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a duloxetin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől major depresszív zavar, diabeteses neuropathiás fájdalom és generalizált szorongás kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A duloxetinnel csak az egyik enantiomerjét alkalmazzák. A duloxetin nagymértékben metabolizálódik oxidatív enzimek (CYP1A2 és a polimorf CYP2D6) révén, amit konjugáció követ. A duloxetin farmakokinetikája nagy egyéni különbségeket mutat (általában 50-60%), részben a nem, a kor, a dohányzás és a CYP2D6 metabolizációs státusz következtében.

Felszívódás

A duloxetin orális adást követően jól felszívódik, a C_{max} a bevételt követően 6 órával alakul ki. A duloxetin abszolút orális biohasznosulása 32-80% (átlag 50%). Az étkezés 6 órától 10 órára nyújtja a csúcskoncentráció kialakulását és kis mértékben (körülbelül 11%) csökkenti a felszívódás mértékét. Ezeknek a változásoknak nincs klinikai jelentősége.

Eloszlás

A duloxetin körülbelül 96%-ban kötődik emberi plazmafehérjékhez. A duloxetin kötődik mind az albuminhoz, mind az alfa-1 savas glikoproteinhez. A fehérjekötődést a vese- vagy májkárosodás nem befolyásolja.

Biotranszformáció

A duloxetin nagymértékben metabolizálódik, és a metabolitok főleg a vizeletben választódnak ki. A P450 2D6 és az 1A2 is katalizálja a két fő metabolit, a 4-hidroxiduloxetin glükuronid-konjugátuma, és az 5-

hidroxi,6-metoxiduloxetin szulfát-konjugátuma kialakulását. *In vitro* vizsgálatok alapján a duloxetin keringő metabolitjai farmakológiailag inaktívak. A duloxetin farmakokinetikáját nem vizsgálták olyan betegekben, akik CYP2D6 szempontjából gyenge metabolizálók. Néhány adat arra utal, hogy a duloxetin plazmaszintjei magasabbak ezekben a betegekben.

Elimináció

A duloxetin eliminációs felezési ideje orális alkalmazást követően 8 és 17 óra között van (átlagosan 12 óra). Intravénás adás után a duloxetin plazma clearance-e 22-46 l/óra (átlagosan 36 l/óra). Orális adást követően a duloxetin látszólagos plazma clearance-e 33-261 l/óra (átlagosan 101 l/óra).

Különleges betegcsoportok

Nem

A férfiak és nők között találtak farmakokinetikai különbségeket (nőknél a látszólagos plazma clearance kb. 50%-kal alacsonyabb). A clearance tartomány átfedése alapján ezek a nemhez kötött farmakokinetikai eltérések nem indokolják nőbetegek részére alacsonyabb adagok adását.

Életkor

Az idősebb (≥ 65 év) és fiatalabb nők között találtak farmakokinetikai különbségeket (az időseknél az AUC kb. 25%-kal nő, és a felezési idő kb. 25%-kal hosszabb), azonban ezeknek az eltéréseknek a nagysága nem elégséges ahhoz, hogy dózismódosításra legyen szükség. Általános javaslatként idősek kezelésekor elővigyázatosság szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Vesekárosodás

A dialízis kezelésben részesülő, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegeknek a duloxetin C_{max} értéke és AUC értékei kétszeresei az egészségeseknél mért értékeknek. Enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban korlátozottan állnak rendelkezésre a duloxetin farmakokinetikai adatai.

Májkárosodás

A közepesen súlyos májbetegség (Child-Pugh B osztály) befolyásolja a duloxetin farmakokinetikáját. Egészséges egyénnel összehasonlítva a duloxetin látszólagos plazma clearance-e 79%-kal volt kisebb, a látszólagos terminális felezési idő 2,3-szor volt hosszabb, és az AUC 3,7-szer volt nagyobb a közepesen súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek. Enyhe vagy súlyos májelégtelenségben nem vizsgálták a duloxetin és metabolitjainak farmakokinetikáját.

Szoptató anyák

6 szoptató nőnél (legalább 12 héttel a szülést követően) vizsgálták a duloxetin eloszlását. A duloxetin megtalálható az anyatejben és steady-state (dinamikus egyensúlyi állapotú) koncentrációi a vérben mért értékeknek megközelítőleg egy negyede. Az anyatejben lévő duloxetin mennyisége kb. 7 $\mu\text{g}/\text{nap}$, napi kétszer 40 mg adagolás mellett. A szoptatás nem befolyásolta a duloxetin farmakokinetikáját.

Gyermekek és serdülők

A naponta egyszer, per os 20-120 mg adagolásban alkalmazott duloxetin farmakokinetikáját 7-17 éves, major depresszív zavarban szenvedő gyermekeknek populáció modell analízisek alapján jellemezték 3 vizsgálatból származó adatok alapján. A modell által gyermekeknek előrejelzett duloxetin dinamikus egyensúlyi állapotú (steady state) plazma-koncentráció legtöbbször a felnőtt betegeknek megfigyelt koncentráció-tartományon belül volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A duloxetin a standard vizsgálatok során nem volt genotoxikus és patkányoknál nem volt karcinogén. A patkányokban végzett karcinogenitási vizsgálatban, a májban többmagvú sejteket észleltek egyéb hisztopathológiai elváltozások nélkül. Az ezt létrehozó mechanizmus és ennek klinikai jelentősége nem ismeretes. A 2 évig duloxetint kapó nőstény egerekben csak nagy adagok esetén (144 mg/kg/nap) nőtt a hepatocelluláris adenoma és carcinoma gyakorisága, de ezt a hepatikus mikroszomális enzimindukció következményének tartották. Az egéren szerzett adatok humán jelentősége nem ismert. A párzás előtt és után, valamint a korai vemhesség ideje alatt duloxetint (45 mg/kg/nap) kapó nőstény patkányoknál legfeljebb

a maximális klinikai expozíciónak megfelelő (AUC) szisztémás expozíciós szint mellett csökkent az anyai táplálék felhasználás és a testsúly, az ösztrusz ciklus megszakadása volt észlelhető, csökkent az élve születés aránya és az utódok túlélése, valamint az utódok növekedési retardációját tapasztalták. Egy nyulakban végzett embriotoxicitási vizsgálatban a maximális klinikai expozíció (AUC) alatti szisztémás expozíciós szint mellett cardiovascularis és csont malformatiók magasabb incidenciáját észlelték. Egy másik, a duloxetin előbbtől különböző sóját magasabb adagban alkalmazó vizsgálatban nem észleltek malformatiót. A patkányokban végzett prenatális/postnatális toxicitási vizsgálatok során a duloxetin adverz viselkedési hatásokat idézett elő az utódokban a maximális klinikai expozíció (AUC) alatti adagok esetében.

Juvenilis patkányokon végzett vizsgálatok átmeneti neurobehaviorális hatásokat, valamint jelentősen csökkent testtömeget és táplálékfogyasztást, májenzim indukciót és hepatocellularis vakuolizációt mutattak ki 45 mg/ttkg/nap adagnál. A duloxetin általános toxicitási profilja juvenilis patkányoknál hasonló volt ahhoz, amit felnőtt patkányokon tapasztaltak. A mellékhatást nem okozó dózisszintet 20 mg/ttkg/nap értékben állapították meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszula tartalma

Cukor szemcsék (szacharóz, kukoricakeményítő)
Hipromellóz
Makrogol
Kroszpovidon
Talkum
Szacharóz
Hipromellóz-ftalát
Dietyl-ftalát

30 mg kapszula

Kapszulahéj

Brillantkék (E133)
Titán-dioxid (E171)
Zselatin
Arany jelölő festék

Arany jelölő festék

Sellak
Propilénglikol
Erős ammónia oldat
Sárga vas-oxid (E172)

60 mg kapszula

Kapszulahéj

Brillantkék (E133)
Sárga vas-oxid (E172)
Titán-dioxid (E171)
Zselatin
Fehér jelölő festék

Fehér jelölő festék

Sellak
Propilénlikol
Nátrium-hidroxid
Povidon
Titán-dioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

PVC/PCTFE/Al vagy PVC/PE/PVdC/Al buboréksomagolás: 2 év

OPA/Al/PVC-Al buboréksomagolás: 3 év

Tartály csomagolás: 3 év

Kizárólag a tartályos kiszerelésre:

Felbontás után 180 napig használható fel.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 mg kapszula

7 db, 14 db, 28 db, 98 db és 98 db (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás) gyomornedv-ellenálló kemény kapszula PVC/PCTFE/Alumínium vagy OPA/Alumínium/PVC – Alumínium buboréksomagolásban.

7 db, 14 db, 28 db, 49 db, 98 db és 98 db (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás) gyomornedv-ellenálló kemény kapszula PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolásban.

7 x 1 db, 28 x 1 db és 30 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula adagonként perforált PVC/PCTFE/Alumínium vagy OPA/Alumínium/PVC – Alumínium buboréksomagolásban.

7 x 1 db és 28 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula adagonként perforált PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolásban.

30 db, 100 db, 250 db, és 500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula nedvesség megkötő betéttel ellátott HDPE tartályban.

60 mg kapszula

14 db, 28 db, 84 db, 98 db és 98 db (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás) gyomornedv-ellenálló kemény kapszula PVC/PCTFE/Alumínium vagy OPA/Alumínium/PVC–Alumínium buboréksomagolásban.

14 db, 28 db, 49 db, 98 db és 98 db (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás) gyomornedv-ellenálló kemény kapszula PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolásban.

28 x 1 db, 30 x 1 db és 100 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula adagonként perforált PVC/PCTFE/Alumínium vagy OPA/Alumínium/PVC–Alumínium buboréksomagolásban.

28 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula adagonként perforált PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolásban.

30 db, 100 db, 250 db, és 500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula nedvesség megkötő betéttel ellátott HDPE tartályban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

30 mg kapszula

EU/1/15/1010/001 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/002 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/003 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/004 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/005 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/006 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/007 30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/008 100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/009 250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/010 500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/021 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/022 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/023 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/024 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/025 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/026 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/027 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/028 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/037 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/038 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/041 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/042 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/043 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/044 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/045 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/046 49 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/047 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/048 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

60 mg kapszula

EU/1/15/1010/011 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/012 84 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/013 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/014 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/015 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

EU/1/15/1010/016	100 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/017	30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/018	100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/019	250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/020	500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/029	28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/030	84 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/031	98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/032	28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/033	30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/034	100 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/035	14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/036	14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/039	98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/040	98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/049	14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/050	28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/051	28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/052	49 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/053	98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/054	98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. február 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Írország

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom
2900
Magyarország

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos

gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS KARTONDOBOZ A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

7 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
14 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
49 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
98 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
7 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
30 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/001 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/002 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/003 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/004 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/005 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/006 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/021 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/022 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/023 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/024 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/025 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/026 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/027 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/028 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/041 7 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/042 7 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/043 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/044 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/045 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/046 49 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/047 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Duloxetine Mylan 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐ CSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ, BLUE BOX-SZAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

98 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/037 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/038 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/048 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Duloxetine Mylan 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ, BLUE BOX NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

49 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
A gyűjtőcsomagolás része, külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/037 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/038 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/048 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY KARTONDOBOZ A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

30 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
250 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

A felbontás időpontja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/007 30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/008 100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/009 250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/010 500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Duloxetine Mylan 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE A 30 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

30 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
250 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/007 30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/008 100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/009 250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/010 500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS KARTONDOBOZ A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

14 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
49 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
84 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
98 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
28 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
30 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 x 1 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/011 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/012 84 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/013 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/014 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/015 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/016 100 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/029 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/030 84 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/031 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/032 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/033 30 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/034 100 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/035 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/036 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/049 14 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/050 28 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/051 28 x 1 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/052 49 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/053 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Duloxetine Mylan 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ, BLUE BOX-SZAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

98 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2x49 db kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/039 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/040 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/054 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Duloxetine Mylan 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ, BLUE BOX NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

49 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
A gyűjtőcsomagolás része, külön nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/039 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/040 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)
EU/1/15/1010/054 98 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2 x 49 csomagolásban)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY KARTONDOBOZ A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.
További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

30 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
250 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

A felbontás időpontja:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/017 30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/018 100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/019 250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/020 500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Duloxetine Mylan 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE A 60 MG-OS GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULÁKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
duloxetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg duloxetin (hidroklorid formájában) kapszulánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharózt tartalmaz.

További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

30 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
100 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
250 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
500 db gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1010/017 30 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/018 100 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/019 250 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
EU/1/15/1010/020 500 gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Duloxetine Mylan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Duloxetine Mylan 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula duloxetin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Duloxetine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Duloxetine Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Duloxetine Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Duloxetine Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Duloxetine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duloxetine Mylan duloxetin hatóanyagot tartalmaz. A Duloxetine Mylan növeli a szerotonin és a noradrenalin szintjét az idegrendszerben.

A Duloxetine Mylan-t az alábbiak kezelésre alkalmazzák felnőtteknél:

- depresszió
- generalizált szorongás (állandó szorongás vagy idegesség)
- diabéteszes neuropátiás fájdalom (melyet gyakran égő, szúró, sajgó, hasogató vagy tompa jellegű, illetve áramütéshez hasonló jellegűnek írnak le). Előfordulhat érzéskiesés az érintett területen, vagy az olyan érzések, mint az érintés, hő, hideg vagy nyomás fájdalmasak lehetnek.

A Duloxetine Mylan a legtöbb depressziós vagy szorongásos betegnél a kezelés megkezdését követő két héten belül kezd hatni, de 2-4 hét is eltelhet addig, amíg jobban érzi magát. Beszéljen kezelőorvosával, ha ezen időtartamot követően nem érzi jobban magát. Amikor Ön már jobban érzi magát, kezelőorvosa folytathatja a Duloxetine Mylan kezelést, hogy megelőzze a depresszió vagy a szorongás kiújulását.

Diabéteszes neuropátiás fájdalom esetén eltelhet néhány hét addig, amíg Ön jobban érzi magát. Beszéljen kezelőorvosával, ha 2 hónap elteltével nem érzi jobban magát.

2. Tudnivalók a Duloxetine Mylan szedése előtt

Ne szedje a Duloxetine Mylan-t, ha:

- allergiás a duloxetinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- májbetegsége van
- súlyos vesebetegsége van
- monoaminoxidáz gátló (MAOI) hatóanyagú gyógyszert szed vagy szedett az elmúlt 14 napban (lásd az 'Egyéb gyógyszerek és a Duloxetine Mylan' című pontot)
- fluvoxamint (általában depresszió kezelésére használják), ciprofloxacint vagy enoxacint (bizonyos fertőzések kezelésére használják) szed

- egyéb duloxetint tartalmazó gyógyszereket szed (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Duloxetine Mylan” című pontot).

Beszéljen kezelőorvosával, ha magas vérnyomása vagy szívbetege van. Kezelőorvosa meg fogja mondani, hogy szedhet-e Duloxetine Mylan-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A következőkben olyan okokat sorolunk fel, ami miatt a Duloxetine Mylan esetleg nem alkalmas Önnek. A Duloxetine Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- egyéb depresszió elleni gyógyszereket, vagy opioidként ismert gyógyszereket szed fájdalomcsillapításra vagy opioid (narkotikum) függőségre.
A Duloxetine Mylan és ezen gyógyszerek egyidejű alkalmazása szerotonin-szindrómát okozhat, ami potenciálisan életveszélyes állapot (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Duloxetine Mylan”)
- orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*) tartalmazó gyógynövénykészítményt szed
- vesebetege van
- a kórtörténetében görcsrohamok szerepelnek
- a kórtörténetében mánia szerepel
- bipoláris zavarban szenved
- olyan szemetege van, mint például a glaukóma (emelkedett szemnyomás) bizonyos fajtái
- vérzéses rendellenesség szerepel a kórtörténetében (hajlamos véraláfutás kialakulására), különösen, ha Ön terhes (lásd „Terhesség és szoptatás”)
- fennáll Önnél az alacsony nátriumszint kockázata (pl. ha vízhajtókat szed, különösen idősebb korban)
- egyéb olyan gyógyszert szed, mely májkárosodást okozhat
- egyéb duloxetint tartalmazó gyógyszereket szed (lásd az „Egyéb gyógyszerek és a Duloxetine Mylan” című pontot)

A Duloxetine Mylan okozhat nyugtalanságot vagy a nyugodt ülésre vagy állásra való képtelenséget. Értse kezelőorvosát, ha ezt tapasztalja.

Az olyan gyógyszerek, mint a Duloxetine Mylan (az úgynevezett SSRI-k/SNRI-k) szexuális zavar tüneteit okozhatják (lásd 4. pont). Egyes esetekben ezek a tünetek a kezelés leállítása után is fennálltak.

Öngyilkossági gondolatok és depressziójának vagy szorongásos betegségének súlyosbodása

Ha Ön depresszióval és/vagy szorongással járó betegségben szenved, előfordulhatnak önkárosító vagy öngyilkos gondolatai. Ezek gyakoribbak lehetnek az antidepresszáns kezelés kezdeti szakaszában, mert ezeknél a gyógyszereknél a hatás kialakulásához időre van szükség. Ez általában két hét, de olykor hosszabb időbe is telhet.

Nagyobb valószínűséggel lehetnek ilyen gondolatai, ha:

- korábban voltak már öngyilkossági vagy önkárosító gondolatai
- Ön egy fiatal felnőtt. Klinikai vizsgálatokból származó információk szerint az antidepresszánsokkal kezelt, pszichiátriai betegségben szenvedő fiatal felnőttek (25 évesnél fiatalabbak) esetén magasabb az öngyilkos magatartás kialakulásának veszélye.

Ha bármikor önkárosító vagy öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal keresse fel kezelőorvosát, vagy menjen kórházba.

Hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol depressziójáról vagy szorongásos betegségéről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegájékoztatót. Megkérheti őket, hogy közöljék Önnel, ha úgy gondolják, hogy depressziója, vagy szorongása súlyosbodott, vagy ha az Ön magatartásában bekövetkező változások aggasztóak.

Gyermekek és 18 év alatti serdülők

A Duloxetine Mylan adása általában nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére. Tisztában kell lennie azzal is, hogy ilyen típusú gyógyszerrel kezelt gyermekeknél és serdülőknél nagyobb a kockázata olyan mellékhatásoknak, mint az öngyilkossági kísérlet és öngyilkossági gondolatok, ellenséges viselkedés (főként agresszivitás, ellenkezés és indulatosság). Ennek ellenére kezelőorvosa felírhat Duloxetine Mylan-t 18 éves kor alatti beteg részére, ha úgy gondolja, hogy ez szolgálja legjobban a beteg érdekét. Ha a

kezelőorvos 18 évnél fiatalabb gyermekének rendelte a Duloxetine Mylan-t, menjen vissza hozzá, amennyiben a fent említettekkel kapcsolatban kérdései merülnek fel. Tudassa a kezelőorvossal, amennyiben 18 évnél fiatalabb gyermekénél a Duloxetine Mylan szedése során a fent leírt tünetek bármelyike megjelenik vagy rosszabbodik. Gyermekekben és serdülőkben nem bizonyított a Duloxetine Mylan hosszú távú biztonságossága a növekedést, az érést, valamint a gondolkodás- és a viselkedésbeli fejlődést illetően.

Egyéb gyógyszerek és a Duloxetine Mylan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Duloxetine Mylan hatóanyaga, a duloxetin, más gyógyszerekben is megtalálható, melyek egyéb betegségek kezelésére szolgálnak:

- diabéteszes neuropátiás fájdalom, depresszió, szorongás és a vizelet elcsepegése

Kerülni kell egynél több ilyen készítmény alkalmazását. Ha szed más duloxetin-tartalmú gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy a Duloxetine Mylan-t szedheti-e más gyógyszerekkel együtt. **Orvosával történt megbeszélés nélkül ne hagyja abba vagy kezdje el semmilyen gyógyszer szedését, a vény nélkül kaphatókét vagy gyógynövénytartalmúakét sem.**

Azt is közölje kezelőorvosával, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

Monoaminoxidáz gátlók (MAOI): Nem szedheti a Duloxetine Mylan-t egy másik antidepresszáns gyógyszerkészítménnyel, MAOI-val együtt, vagy annak leállítását követően 14 napon belül. MAOI-k közé tartozik pl. a moklobemid (egy depresszió elleni készítmény) és a linezolid (egy antibiotikum).

Súlyos, vagy akár életet veszélyeztető mellékhatásokhoz vezethet, ha a MAOI-t számos vényköteles gyógyszerrel, közöttük a Duloxetine Mylan-nal együtt szedi. Legalább 14 napot kell várnia a MAOI szedésének abbahagyását követően, mielőtt a Duloxetine Mylan-t szedheti. A Duloxetine Mylan leállítása után 5 napot kell várni, hogy a MAOI szedését elkezdhesse.

Álmosságot okozó gyógyszerek: Ezek közé tartoznak a kezelőorvos által felírt gyógyszerek, mint benzodiazepinek, erős fájdalomcsillapítók, antipszichotikumok, fenobarbitál, antihisztaminok.

Szerotonin szintet növelő gyógyszerek: Triptánok, triptofán, bizonyos depresszió elleni gyógyszerek: SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), SNRI-k (mint a venlafaxin), triciklikus antidepresszánsok (pl. kломipramin, amitriptilin), orbáncfű, MAO-gátlók (mint a moklobemid és linezolid) opioidok (mint buprenorfin, tramadol és petidin). Ezek a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek a Duloxetine Mylan-nal, és Ön olyan tüneteket tapasztalhat, mint például az izmok akaratlan, ritmikus összehúzódása (beleértve a szemmozgató izmokat), izgatottság, hallucinációk, kóma, fokozott verejtékezés, remegés, a reflexek túlműködése, fokozott izomfeszülés, 38 °C feletti testhőmérséklet. Ha ilyen tüneteket észlel, forduljon kezelőorvosához, mivel ezek a szerotonin-szindrómának nevezett potenciálisan életveszélyes állapotot jelezhetik.

Szájon út szedhető véralvadásgátlók vagy a vérlemezkék összecsapódása ellen ható gyógyszerek: Olyan gyógyszereket, amelyek hígítják a vért vagy gátolják a véralvadást. Ezek a készítmények növelhetik a vérzés kockázatát.

A Duloxetine Mylan egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Duloxetine Mylan bevehető étkezés közben és attól függetlenül is. Óvatosnak kell lennie, ha a Duloxetine Mylan szedése alatt alkoholt fogyaszt.

Terhesség és szoptatás:

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Közölje kezelőorvosával, ha a Duloxetine Mylan szedése alatt teherbe esik, vagy terhességet tervez. Csak akkor szedjen Duloxetine Mylan-t, ha előzetesen megbeszélte kezelőorvosával a kezelés lehetséges előnyeit és a magzatra gyakorolt mindenféle lehetséges kockázatot.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a szülésznő és/vagy a kezelőorvos tud arról, hogy Ön Duloxetine Mylan-t szed. Ha terhesség alatt szedik, az ehhez hasonló gyógyszerek (ún. SSRI-k) növelhetik egy perzisztens pulmonális hipertóniának (tartósan magas vérnyomás a tüdő ereiben – PPHN) nevezett súlyos állapot kockázatát, ami az újszülöttnél gyorsabb légzést és elkékülést okoz. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában kezdődnek. Amennyiben ez előfordul az Ön gyermekével, azonnal szóljon a szülésznőnek és/vagy kezelőorvosának.
- Ha a terhesség vége körüli időszakban Duloxetine Mylan-t szed, gyermekénél felléphetnek bizonyos tünetek a szülés után. Ezek a tünetek általában a születéskor vagy az azt követő néhány napon belül kezdődnek. A tünetek közé tartozhat: petyhüdt izmok, remegés, nyugtalanság, elégtelen táplálkozás, légzészavar és görcsrohamok. Ha gyermeke születése után ezek közül a tünetek közül bármelyik előfordul, vagy aggódik gyermeke egészsége miatt, szóljon kezelőorvosának vagy a szülésznőnek, akik megfelelő tanácsot tudnak adni.
- Ha a terhesség vége körüli időszakban Duloxetine Mylan-t szed, a szülés után közvetlenül jelentkező, túlzott mértékű hüvelyi vérzés kockázata megnő, különösen akkor, ha vérzéses rendellenesség szerepel a kórtörténetében. Kezelőorvosának vagy a szülésznőnek tudnia kell arról, hogy duloxetint szed, így tanácsot adhatnak Önnek.
- A terhesség első három hónapjában történő duloxetine alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló adatok nem igazolják, hogy általánosan megnő a születési rendellenességek kockázata a gyermeknél. Ha a Duloxetine Mylan-t a terhesség második felében szedik, akkor megnőhet a koraszülés kockázata (a terhesség második felében duloxetine-t szedő minden 100 nő közül 6 további esetben fordul elő koraszülés), főként a terhesség 35. és 36. hetében.
- Közölje kezelőorvosával, ha szoptat. Szoptatás ideje alatt nem javasolt a Duloxetine Mylan szedése. Kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Duloxetine Mylan-tól álmosnak érezheti magát vagy szédülhet. Ne vezessen gépjárművet, és ne dolgozzon szerszámokkal vagy gépekkel, amíg nem tudja, hogy a Duloxetine Mylan hogyan hat Önre.

A Duloxetine Mylan szacharózt és nátriumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per kapszula nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell szedni a Duloxetine Mylan-t

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Duloxetine Mylan-t szájon át kell bevenni. A kapszulát egészben, egy korty vízzel kell lenyelni.

Depresszió és diabéteszes neuropátiás fájdalom:

A Duloxetine Mylan szokásos adagja 60 mg naponta egyszer, azonban kezelőorvosa írja elő Önnek a megfelelő adagot.

Generalizált szorongás:

A Duloxetine Mylan szokásos kezdő adagja naponta egyszer 30 mg, ezt követően a legtöbb beteg naponta egyszer 60 mg-ot kap, azonban a kezelőorvosa írja elő az Önnek megfelelő adagot. Az adagot az Ön Duloxetine Mylan-ra adott válasza alapján napi 120 mg-ig lehet emelni.

Hogy ne felejtse el bevenni a Duloxetine Mylan-t, könnyebb, ha minden nap ugyanabban az időben veszi be.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mennyi ideig kell a Duloxetine Mylan-t szednie. Ne hagyja abba a Duloxetine Mylan szedését, illetve ne változtasson a kezelőorvos utasítása nélkül. Betegségének megfelelő kezelése fontos ahhoz, hogy Ön jobban érezhesse magát. Kezelés nélkül az Ön betegsége esetleg nem múlik el, illetve súlyosabbá és nehezebben kezelhetővé válhat.

Ha az előírtnál több Duloxetine Mylan-t vett be

Azonnal hívja a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az előírtnál több Duloxetine Mylan-t vett be. A túladagolás tünetei közé tartozik az álmoság, kóma, szerotonin szindróma (ritka reakció, mely okozhat fokozott boldogságérzést, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részszegségérzést, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget), görcsroham, hányás és gyors szívverés.

Ha elfelejtette bevenni a Duloxetine Mylan-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja, amilyen hamar eszébe jut. Azonban ha elérkezett a következő adag ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot, és csak a szokásos dózist vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne vegyen be több Duloxetine Mylan-t, mint amennyit a kezelőorvosa egy napra előírt.

Ha idő előtt abbahagyja a Duloxetine Mylan szedését

A kezelőorvos utasítása nélkül NE hagyja abba a kapszulák szedését akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha kezelőorvosa úgy gondolja, hogy már nincs szüksége a Duloxetine Mylan-ra, legalább 2 hét alatt fogja lecsökkenteni az adagot, mielőtt teljesen leállítaná a kezelést.

Néhány betegnél, akik a Duloxetine Mylan szedését hirtelen hagyták abba, az alábbi tünetek jelentkeztek:

- szédülés, kimerültség, bizsergő, szürkáló érzés, elektromos áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavarok (valóságosnak tűnő álmok, rossz álmok, álmatlanság), kimerültség, álmoság, nyugtalanság vagy izgatottság, szorongás, hányinger vagy hányás, remegés, fejfájás, izomfájdalom, ingerlékenység, hasmenés, fokozott verejtékezés vagy forgó jellegű szédülés

Ezek a tünetek általában nem súlyosak, és néhány nap alatt elmúlnak, de ha problémát okoznak Önnek, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a mellékhatások rendszerint enyhék vagy mérsékelt súlyosak, és gyakran néhány hét alatt megszűnnek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek)

- fejfájás, álmoság
- hányinger, szájszárazság

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- étvágytalanság
- alvászavar, izgatottság, csökkent nemi vágy, szorongás, az orgazmus elérésének nehézsége vagy hiánya, szokatlan álmok
- szédülés, nehézkesség érzése, remegés, zsibbadás, beleértve a bőr zsibbadását vagy bizsergését
- homályos látás

- fülzúgás (hang észlelése a fülben olyankor is, amikor nincs külső hang)
- szívdobogásérzés,
- vérnyomás emelkedés, kipirulás
- gyakori ásítózás
- székrekedés, hasmenés, gyomorfájás, hányás, gyomorégés vagy emésztési zavar, szelek távozása
- fokozott verejtékezés, (viszkető) kiütés
- izomfájdalom, izomgörcs
- fájdalmas vizelés, gyakori vizelés
- merevedési zavar, a magömlés változásai
- elesések (főként időseknél), kimerültség
- fogyás

Az ezzel a gyógyszerrel kezelt, depresszióban szenvedő gyermekeknél és 18 éves kor alatti gyermekeknél és serdülőknél némi fogyást észleltek, amikor először kezdték el szedni ezt a gyógyszert. Hat hónapnyi kezelést követően testtömegük hasonlóvá vált az azonos életkorú és nemű gyermekek és serdülők testtömegéhez.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- torokgyulladás, ami rekedtséget okoz
- öngyilkossági gondolatok, alvászavar, fogcsikorgatás, a tájékozódás zavara, indítékhiány
- hirtelen akaratlan izomrángások, nyugtalanság vagy képtelenség a nyugodt ülésre vagy állásra, ingerlékenység, összpontosítási nehézség, az ízérzés megváltozása, a mozgások szabályozásának nehézsége, pl. a koordináció hiánya vagy akaratlan izommozgások, ún. „nyugtalan láb szindróma”, rossz minőségű alvás
- pupillatágulat (pupilla: szembogár, a szem közepén lévő sötét pont), látászavar
- szédülés vagy forgó jellegű szédülés, fülfájás
- gyors vagy szabálytalan szívverés
- ájulás, szédülés, szédelés vagy ájulás felálláskor, a kéz- és/vagy lábujjak hidegsége
- szorító érzés a torokban, orrvérzés
- vérhányás vagy fekete, ún. szurokszéket, gyomor-, bélgyulladás, bőfödés, nyelési nehézség
- májgyulladás, mely hasi fájdalmat és a bőr vagy a szemfehérje sárga elszíneződését okozhatja
- éjszakai verejtékezés, hólyagok, hideg verejtékezés, érzékenység a napfényre, fokozott hajlam a véraláfutás kialakulására
- izomfeszülés, izomrángás
- vizelési nehézség, illetve képtelenség, a vizelés indításának nehézsége, éjszakai vizelési kényszer, a megszokottnál több vizelet ürítése, gyengébb vizeletsugár
- kóros hüvelyi vérzés, a megszokottól eltérő menstruációs ciklusok, beleértve az erős, fájdalmas, szabálytalan vagy elhúzódó vérzéseket, szokatlanul enyhe vagy kimaradó vérzések, szexuális zavar, here- vagy herezacskó-fájdalom
- mellkasi fájdalom, hidegérzet, szomjúság, borzongás, melegérzet, járászavar
- hízás
- a Duloxetine Mylan-nak lehetnek olyan hatásai, amelyeket nem vesz észre, mint a májenzimek vagy a kálium-, kreatin foszfokináz-, vércukor- vagy koleszterinszint emelkedése a vérben

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- súlyos allergiás reakció, mely nehézlégzést vagy szédülést okoz nyelv- vagy ajakduzzanattal, allergiás reakciók
- a pajzsmirigy csökkent működése, ami fáradtságot vagy hízást okozhat
- kiszáradás, alacsony nátriumszint (főleg idős embereknél, a tünetek közé tartozhat: szédülés, gyengeség, zavartság, álmoság vagy nagyfokú fáradtság vagy hányinger vagy hányás, a súlyosabb tünetek: ájulás, görcsrohamok vagy elesés), a vizelet mennyiségét szabályozó, úgynevezett antidiuretikus hormon elégtelen termelődésének tünetegyüttese.
- öngyilkos viselkedés, mánia (olyan rendellenesség, melynek tünetei a túlzott aktivitás, csapongó gondolatok és az alvásszükséglet csökkenése), érzéksalódások, erőszakosság és düh
- „szerotonin-szindróma” (ritka reakció, mely okozhat: fokozott boldogságérzést, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzést, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget), görcsrohamok
- megnövekedett szemelnyomás (zöld hályog, glaukóma)

- szájnnyálkahártya-gyulladás, élénkpiros vér a székletben, rossz lehelet, (hasmenéshez vezető) vastagbélgyulladás
- májelégtelenség, a bőr vagy a szemfehérje sárga elszíneződése (sárgaság)
- Stevens–Johnson szindróma (súlyos betegség hólyagokkal a bőrön, a szájbán, a szemén és a nemi szerveken), súlyos allergiás reakció, mely a bőr vagy a nyálkahártya hirtelen kialakuló duzzanatát váltja ki (úgynevezett angioödéma)
- szájjár
- szokatlan szagú vizelet
- menopauza (klimax) tünetei, kóros anyatej-termelődés férfiaknál és nőknél
- köhögés, zihálás, légszomj, melyet magas hőmérséklet kísérhet
- szülés után közvetlenül jelentkező, túlzott mértékű hüvelyi vérzés

Nagyon ritka mellékhatások (amelyek 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- a bőr ereinek gyulladása (úgynevezett kután vaszkulitisz)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Duloxetine Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kizárólag a tartályos kiszerelésre:

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Duloxetine Mylan

A készítmény hatóanyaga a duloxetin.

Minden kapszula 30 vagy 60 mg duloxetint tartalmaz (hidroklorid formájában).

Egyéb összetevők:

Kapszula tartalma: cukor szemcsék (szacharóz, kukorica keményítő), hipromellóz, makrogol, kroszpovidon, talkum, szacharóz, hipromellóz-ftalát, dietil-ftalát.

Kapszulahéj: brillantkék (E133), sárga vas-oxid (E172) (csak a 60 mg-os kapszula), titán-dioxid (E171), zselatin, ehető arany jelölőfesték (csak a 30 mg-os kapszula) vagy ehető fehér jelölőfesték (csak a 60 mg-os kapszula).

Ehető arany jelölő festék: sellak, propilénlikol, erős ammónia oldat, sárga vas-oxid (E172).

Ehető fehér jelölő festék: sellak, propilénlikol, nátrium-hidroxid, povidon, titán-dioxid (E171).

Milyen a Duloxetine Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Duloxetine Mylan gyomornedv-ellenálló kemény kapszula.

Minden Duloxetine Mylan kapszula pelletekben tartalmazza a hatóanyagot, és bevonata védelmet nyújt a gyomorsav ellen.

A Duloxetine Mylan két hatáserősségben kapható: 30 mg és 60 mg.

A 30 mg-os kapszula kupakja átlátszatlan, kék színű, a teste átlátszatlan, fehér színű, a kupak és a test egyaránt arany színű 'Mylan' és alatta 'DL 30' jelöléssel van ellátva.

A 60 mg-os kapszula kupakja átlátszatlan, kék színű, a teste átlátszatlan, sárga színű, a kupak és a test egyaránt fehér színű 'Mylan' és alatta 'DL 60' jelöléssel van ellátva.

A Duloxetine Mylan 30 mg 7 db, 14 db, 28 db, 49 db, 98 db és 2 x 49 db (gyűjtőcsomagolás) kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban, 7 x 1 db, 28 x 1 db és 30 x 1 db kapszulát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban és 30 db, 100 db, 250 db, és 500 db kapszulát tartalmazó, nedvességmegkötő betéttel ellátott tartályban kerül forgalomba. A nedvesség megkötő betétet nem szabad megenni.

A Duloxetine Mylan 60 mg 14 db, 28 db, 49 db, 84 db, 98 db és 2 x 49 db (gyűjtőcsomagolás) kapszulát tartalmazó buboréksomagolásban, 28 x 1 db, 30 x 1 db és 100 x 1 db kapszulát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban és 30 db, 100 db, 250 db, és 500 db kapszulát tartalmazó, nedvességmegkötő betéttel ellátott tartályban kerül forgalomba. A nedvesség megkötő betétet nem szabad megenni.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írország

Gyártók

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írország

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Magyarország

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatrix, S.L
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s r. o
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.