

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Duloxetine Viartis 30 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
Duloxetine Viartis 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

30 mg kapsuli

Kull kapsula fiha 30 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 62.1 mg ta' sucrose.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

60 mg kapsuli

Kull kapsula fiha 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 124.2 mg ta' sucrose.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula gastro-reżistenti iebsa.

30 mg kapsuli

Għatu blu opak u korp abjad opak ta' madwar 15.9 mm, stampat b'linka tad-deheb b'MYLAN 'fuq 'DL 30' kemm fuq l-għatu kif ukoll fuq il-korp.

60 mg kapsuli

Għatu blu opak u korp isfar opak ta' madwar 21.7 mm, stampat b'linka bajda b'MYLAN 'fuq 'DL 60' kemm fuq l-għatu kif ukoll fuq il-korp.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' disturb depressiv maġġuri.

Kura ta' uġiġh newropatiku periferiku tad-dijabete.

Kura ta' disturb ta' ansjetà ġeneralizzata.

Duloxetine Viatris huwa indikat għall-adulti.
Għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Disturb depressiv maġġuri

Id-doża tal-bidu u dik irrakkomandata ta' manteniment hija ta' 60 mg darba kuljum ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Doži ta' aktar minn 60 mg darba kuljum, sa doża massima ta' 120 mg kuljum, ġew valutati mill-aspett tas-sigurtà f'provi kliniċi. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza klinika li tissuggerixxi li pazjenti li ma rrispondewx għad-doża inizjali rrakkomandata jistgħu jibbenefikaw minn aktar żidiet fid-doża.

Ir-rispons għat-terapija generalment jidher wara 2-4 ġimgħat ta' kura.

Wara t-tishih tar-rispons anti-depressiv, huwa rrakkomandat li l-kura titkompla għal hafna xhur, sabiex jiġi evitat li l-pazjent jirkadi. F'pazjenti li sejin tajjeb fuq duloxetine u li għandhom passat ta' episodji ripetuti ta' depressjoni maġġura, tista' tiġi kkunsidrata kura għal tul itwal ta' żmien b'doża ta' 60 sa 120 mg/ġurnata.

Disturb ta' ansjetà generalizzata

Huwa rakkomandat li f'pazjenti b'disturb ta' ansjetà generalizzata d-doża inizjali għandha tkun ta' 30 mg darba kuljum ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. F'pazjenti fejn ir-rispons ma jkunx suffiċjenti d-doża għandha tiżdied għal 60 mg li hija d-doża ta' manteniment li s-soltu tintuża fil-parti l-kbira tal-pazjenti.

F'pazjenti li fl-istess hin qed ibatu wkoll minn disturb depressiv maġġuri, id-doża inizjali u ta' manteniment hi ta' 60 mg darba kuljum (jekk jogħġbok ara wkoll ir-rakkomandazzjoni tad-dożaġġ fuq).

Ġie muri li doži sa 120 mg kuljum kienu effikaċji u f'studji kliniċi dawn ġew evalwati mil-lat ta' sigurtà. F'pazjenti li m'għandhomx rispons suffiċjenti għal 60 mg, għandhom jiġu kkunsidrati żidiet sa 90 mg jew 120 mg. Iż-żieda fid-doża għandha tkun ibbażata fuq ir-rispons kliniku u t-tollerabbiltà.

Wara li jintlahaq rispons suffiċjenti, huwa rakkomandat li l-kura tkompli għal hafna xhur sabiex jiġi evitat li jkun hemm rikadenza.

Uġiġħ newropatiku periferiku tad-dijabete

Id-doża tal-bidu u dik irrakkomandata ta' manteniment hija ta' 60 mg darba kuljum ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Doži ta' aktar minn 60 mg darba kuljum, sa doża massima ta' 120 mg kuljum mogħtija f'doži mqassma ndaqs, ġew valutati mill-aspett tas-sigurtà f'provi kliniċi. Il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' duloxetine turi varjabbiltà kbira bejn individwu u iehor (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, xi pazjenti li ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għal 60 mg jistgħu jibbenefikaw minn doża oġhla.

Wara xahrejn għandu jiġi valutat ir-rispons għall-kura. F'pazjenti li ma jkollhomx rispons adegwat fil-bidu mhux mistenni li jkollhom rispons aħjar wara dan il-perijodu.

Il-benefiċċju terapewtiku għandu jerġa' jiġi valutat regolarmet (mill-anqas kull tliet xhur) (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

F'pazjenti anzjani mhux irrakkomandat li jsir aġġustament tad-doża fuq bażi ta' età biss. Madankollu, bħal b'medicina oħra, il-kura ta' l-anzjani għandha tiġi segwita b'attenzjoni, speċjalment b'Duloxetine Viatris 120 mg kuljum għal disturb depressiv maġġuri jew disturb ta' ansjetà ġeneralizzata, fejn l-informazzjoni hija limitata (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Duloxetine Viatris ma jistax jintuża f'pazjenti b'mard tal-fwied li jwassal għal indeboliment tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Mhux neċessarju aġġustament tad-doża għal pazjenti b'disfunzjoni tal-kliewi ħafifa jew moderata (tnehhija tal-kreatinina minn 30 sa 80 ml/min). Duloxetine Viatris ma jistax jintuża f'pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliewi (tnehhija tal-kreatinina < 30 ml/min; ara sezzjoni 4.3).

Popolazzjoni pedjatrika

Minhabba problemi ta' sigurtà u effikaċja, duloxetine m'għandux jintuża fit-tfal u fl-adolesxenti taht it-18-il sena għall-kura ta' disturb depressiv maġġuri (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' duloxetine fil-kura tad-disturb ta' ansjetà ġeneralizzata f'pazjenti pedjatriċi ta' etajiet bejn 7 – 17-il sena ma ġewx stabbiliti. Id-dejta li hemm disponibbli bħalissa hija deskritta f'sezzjonijiet 4.8, 5.1 u 5.2.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' duloxetine ma' ġewx studjati fil-kura ta' wġiġh newropatiku periferiku tad-dijabete. Dejta mhux disponibbli.

Sospensjoni tal-kura

Għandha tiġi evitata sospensjoni f'daqqa waħda. Meta l-kura b'Duloxetine Viatris tkun ser titwaqqaf id-doża għandha tiġi mnaqqsa gradwalment fuq perijodu ta' mill-anqas ġimgħa sa ġimagħtejn sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' rtirar (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Jekk ifeġġu sintomi intollerabbli wara tnaqqis fid-doża jew wara sospensjoni tal-kura, jista' jiġi kkunsidrat li terġa' tinbeda id-doża preċedenti ordnata. Sussegwentement, it-tabib jista' jkompli jnaqqas id-doża, iżda b'rata aktar gradwali.

Mod ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

L-użu fl-istess ħin ta' Duloxetine Viatris ma' inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs) irriversibbli u mhux selettivi huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.5).

Mard tal-fwied li jwassal għal indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Duloxetine Viatris m'għandux jiġi użat flimkien ma' fluvoxamine, ciprofloxacin jew enoxacin (jiġifieri inibituri qawwija ta' CYP1A2) billi dan iwassal għal konċentrazzjonijiet elevati ta' duloxetine fil-plażma (ara sezzjoni 4.5).

Indeboliment gravi tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min) (ara sezzjoni 4.4).

Huwa kontra-indikat li tinbeda l-kura b'Duloxetine Viatris f'pazjenti b'pressjoni għolja mhux ikkontrollata li tista' tesponi l-pazjenti għal riskju potenzjali ta' kriżi ipertensiva (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Manija u aċċessjonijiet

Duloxetine Viatris għandu jiġi użat b'attenzjoni f'pazjenti b'storja ta' manija jew b'dijanjosi ta' mard bipolari, u/jew aċċessjonijiet.

Midrijasi

Ġiet rrapurtata l-midrijasi b'assoċjazzjoni ma' duloxetine, għaldaqstant, Duloxetine Viatris għandu jiġi ordnat b'attenzjoni f'pazjenti b'pressjoni għolja fl-għajn, jew f'dawk b'riskju ta' glawkoma ta' angolu dejjaq akuta.

Pressjoni tad-demmi u rata ta' taħbit il-qalb

Duloxetine ġie assoċjat ma' zieda fil-pressjoni tad-demmi u ipertensjoni klinikament sinifikanti f'xi pazjenti. Dan jista' jsehh minhabba l-effett noradrinerġiku ta' duloxetine. Każi ta' kriżi ipertensiva b'duloxetine ġew irrapurtati, speċjalment f'pazjenti li diġà kellhom l-ipertensjoni. Għaldaqstant, f'pazjenti li hu magħruf li għandhom l-ipertensjoni u/jew mard kardjaku ieħor, huwa rrakkomandat li l-pressjoni tad-demmi tinżamm taħt osservazzjoni, speċjalment fl-ewwel xahar ta' kura. Duloxetine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li l-kundizzjonijiet tagħhom jistgħu jiġi kompromessi b'zieda fir-rata ta' taħbit il-qalb jew zieda fil-pressjoni tad-demmi. Għandha tingħata attenzjoni wkoll meta duloxetine jiġi użat ma' prodotti mediċinali li jistgħu jindebollixxu l-metaboliżmu tiegħu (ara sezzjoni 4.5). F'pazjenti li jgarrbu zieda sostanzjali fil-pressjoni tad-demmi waqt li jingħataw duloxetine għandu jiġi kkunsidrat jew tnaqqis fid-doża jew sospensjoni gradwali (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti b'ipertensjoni mhux ikkontrollata m'għandux jinbeda duloxetine (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi

Pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliwi li għandhom bżonn dijalisi tad-demmi (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min) kellhom zieda fil-konċentrazzjoni ta' duloxetine fil-plażma. Għal pazjenti b'indeboliment gravi tal-kliwi, ara sezzjoni 4.3. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni f'pazjenti b'disfunzjoni tal-kliwi hafifa jew moderata.

Sindromu ta' serotonin/Sindromu newrolettiku malinn

Bħal kull sustanza serotonerġika oħra, il-kura b'duloxetine tista' tikkawża s-sindromu ta' serotonin jew is-sindromu newrolettiku malinn (NMS - *neuroleptic malignant syndrome*), kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, speċjalment jekk fl-istess hin ikun qed jintużaw sustanzi serotonerġiċi oħra (li jinkludu SSRIs, antidepressivi triċikliċi, SNRIs jew triptans), sustanzi li jnaqqsu l-metaboliżmu ta' serotonin bħal MAOIs jew antipsikotiċi jew antagonisti oħra ta' dopamine li jistgħu jaffettwaw is-sistemi ta' newrotrasmissjoni serotonerġiċi (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5).

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu tibdil fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità sotonomis (eż. takikardija, pressjoni tad-demmi li mhijiex stabbli, ipertermija), aberrazzjonijiet newromuskulari (eż. iperriflessi, problemi ta' koordinazzjoni) u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). Fl-aktar forma severa tiegħu, is-sindromu ta' serotonin jista' jixbah lil NMS, li jinkludi ipertermja, riġidità fil-muskoli, livelli għoljin ta' creatine kinase fis-serum, instabilità awtonomika bil-possibbiltà ta' varjazzjonijiet ta' malajr fis-sinjali vitali u bidliet fl-istat mentali.

Jekk minhabba raġunijiet kliniċi ikun hemm il-bżonn li duloxetine jingħata fl-istess hin ma' sustanzi serotonergici/newrolettici oħra li jistgħu jaffettwaw is-sistemi ta' newrotrasmissjoni serotonergici u/jew dopaminergici, huwa rrakkomandat li jkun hemm osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent speċjalment fil-bidu tal-kura u meta jkun hemm židiet fid-doża.

St. John's wort

Ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu aktar komuni waqt l-użu fl-istess hin ta' Duloxetine Viatris ma' preparazzjonijiet ta' ħxejjex mediċinali li fihom St. John's wort (*Hypericum perforatum*).

Suwiċidju

Disturb depressiv maġġuri u disturb ta' ansjetà generalizzata

Id-depressjoni hija assoċjata ma' riskju akbar ta' ħsibijiet suwiċidali, ħsara lill-persuna nnifisha, u suwiċidju (avvenimenti marbuta ma' suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm isehh tnaqqis sinifikanti tad-depressjoni. Billi waqt l-ewwel ftit ġimghat jew aktar ta' kura jista' ma jsehhx titjib, il-pazjenti għandhom jiġu osservati bir-reqqa sakemm dan it-titjib isehh. Hija esperjenza klinika ġenerali li r-riskju ta' suwiċidju jista' jiżdied fl-istadji bikrijin ta' fejqan.

Kundizzjonijiet psikjatriċi oħra li għalihom jista' jiġi mogħti Duloxetine Viatris huma wkoll assoċjati ma' riskju akbar ta' avvenimenti marbuta ma' suwiċidju. Barra minn hekk dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jkunu preżenti bħala marda oħra flimkien mad-disturb tad-depressjoni maġġuri. L-istess prekawzjonijiet meħuda waqt il-kura ta' pazjenti b'disturb ta' depressjoni maġġuri għandhom għalhekk jiġu wkoll meħuda waqt il-kura ta' pazjenti b'disturbi psikjatriċi oħra.

Huwa magħruf li pazjenti b'passat ta' avvenimenti marbuta ma' suwiċidju jew dawk li juru ammont sinifikanti ta' ħsibijiet ta' suwiċidju qabel ma tibda l-kura huma f'riskju oġġla li jkollhom ħsibijiet ta' suwiċidju jew ta' mġiba suwiċidali u għandhom jiġu sorveljati bir-reqqa waqt il-kura. Analizi ta' numru ta' studji kliniċi kkontrollati bil-placebo ta' prodotti mediċinali antidepressivi li ntużaw f'disturbi psikjatriċi wrew riskju oġġla ta' mġiba suwiċidali bl-antidepressivi meta mqabbla ma' placebo f'pazjenti iżgħar minn 25 sena.

Kaži ta' formazzjoni ta' ħsibijiet suwiċidali u mġiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt terapija ta' duloxetine jew kmieni wara sospensjoni tal-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sorveljanza bir-reqqa tal-pazjenti b'mod partikolari dawk li huma l-iżjed f'riskju għandha takkumpanja t-terapija bi prodott mediċinali speċjalment fil-bidu tal-kura u wara xi tibdil fid-doża. Il-pazjenti (u min jiehu ħsiebhom) għandhom jiġu mwissija dwar il-ħtieġa li joqgħodu attenti għal xi bidla għall-aġar fil-kwadru kliniku, mġiba jew ħsibijiet suwiċidali jew tibdil fl-imġiba mhux tas-soltu u li jfittxu parir mediku immedjatament jekk joħorġu dawn is-sintomi.

Ugħ newropatiku periferiku tad-dijabete

Bħal bi prodott mediċinali oħra li għandhom azzjoni farmakoloġika simili (anti-depressivi), ġew irrappurtati kaži iżolati ta' formazzjoni ta' ideat suwiċidali u mġiba suwiċidali waqt terapija ta' duloxetine jew kmieni wara sospensjoni tal-kura. Fir-rigward ta' fatturi ta' riskju għal tendenza ta' suwiċidju waqt id-

depressjoni, are fuq It-tobba għandhom iheggu lill-pazjenti biex jirrappurtaw xi hsibijiet jew sentimenti li jnikktu f'kull hin.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti taht it-18-il sena

Duloxetine Viatris m'għandux jintuza fil-kura ta' tfal u adolexxenti taht it-18-il sena. Imgħiba assoċjata mas-suwiċidju (attentati ta' suwiċidju u hsibijiet suwiċidali), u ostilità (l-aktar aggressjoni, imgħiba konfrontali, u rabja), kienu osservati aktar spiss f'provi kliniċi fuq tfal u adolexxenti kkurati b'anti-depressivi meta mqabbla ma' daww ikkurati bil-placebo. Jekk, fuq il-bażi tal-bżonn kliniku, madankollu tittiehed deċiżjoni biex tingħata l-kura, il-pazjenti għandu jinżamm taht osservazzjoni għad-dehra ta' sintomi suwiċidali (ara sezzjoni 5.1). Barra dan, hemm nuqqas ta' informazzjoni f'tfal u f'adolexxenti dwar is-sigurtà fit-tul li jirrigwarda l-iżvilupp tal-ġisem, il-maturazzjoni u l-iżvilupp konjittiv u ta' l-imgħiba (ara sezzjoni 4.8).

Emorraġija

Ġew irrappurtati fsada mhux normali, bħal ekimosi, purpura u emorraġija gastro-intestinali b'inibituri selettivi ta' għbir mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs) u inibituri ta' għbir mill-ġdid ta' serotonin/noradrenaline (SNRIs), fosthom duloxetine. Duloxetine jista' jżid ir-riskju ta' emorraġija wara l-hlas (ara sezzjoni 4.6). Hija rrakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li qed jieħdu sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem u/jew prodotti mediċinali magħrufa li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlits (eż. NSAIDs jew acetylsalicylic acid(ASA)) u f'pazjenti li huwa magħruf li għandhom tendenza li jinfasdu.

Iponatrimja

Meta ġie mogħti Duloxetine Viatris, ġiet irrappurtata l-iponatrimja, li inkludew każijiet ta' livell ta' sodium fi serum ta' inqas minn 110 mmol/l. L-iponatrimja tista' ssehh minhabba sindromu ta' sekrezzjoni mhux f'loka tal-ormon anti-dijuretiku (SIADH). Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' iponatrimja ġew irrappurtati fl-anzjani speċjalment f'daww li għandhom ukoll storja reċenti ta' jew kundizzjoni li tagħmilhom aktar sugġetti għal, żbilanċ fil-fluwidi. Tinhtiegħ attenzjoni f'pazjenti f'riskju akbar ta' iponatrimja bħal anzjani, pazjenti b'cirrozi jew deidratati jew pazjenti fuq kura ta' dijuretici.

Sospensjoni tal-kura

Huma komuni r-reazzjonijiet ta' rtirar meta l-kura tiġi sospiza, partikolarment jekk is-sospensjoni ssir f'daqqa waħda (ara sezzjoni 4.8). F'provi kliniċi avvenimenti mhux mixtieqa b'sospensjoni tal-kura f'daqqa sehhew f'madwar 45% ta' pazjenti b'kura ta' Duloxetine Viatris u 23% ta' pazjenti jieħdu l-placebo. Ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' rtirar li jidhru b'SSRIs u SNRIs jistgħu jiddependu minn hafna fatturi fosthom it-tul u d-doża tat-terapija u r-rata ta' tnaqqis fid-doża. L-aktar reazzjonijiet komuni li ġew irrappurtati huma mnizżlin f'sezzjoni 4.8. Ġeneralment dawn is-sintomi huma hfief jew moderati, madankollu, f'xi pazjenti jistgħu jkun ta' intensità qawwija. Is-soltu dawn jidhru fl-ewwel ftit jiem ta' sospensjoni ta' kura, iżda kien hemm rapporti rari hafna ta' dawn is-sintomi f'pazjenti li bi żball kienu nsew jieħdu doża. Ġeneralment dawn is-sintomi ma jiżdidux u s-soltu jieqfu fi żmien ġimagħtejn, għalkemm f'xi individwi jistgħu jdumu aktar (2-3 xhur jew aktar). Għalhekk huwa rrakkomandat li f'sospensjoni tal-kura duloxetine jiġi mnaqqas bil-ftit il-ftit fuq perijodu ta' mhux anqas minn ġimagħtejn, skond il-bżonnijiet tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

L-informazzjoni dwar l-użu ta' Duloxetine Viatris 120 mg f'pazjenti anzjani b'disturb depressiv magħguri u b'disturb ta' ansjetà ġeneralizzata hija limitata. Għaldaqstant, il-kura ta' anzjani b'doża massima għandha tiġi segwita b'attenzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Akatizja/irrekwitezza psikomotorja

L-użu ta' duloxetine gie assoċjat ma' żvilupp ta' akatizja, ikkaratterizzata minn irrekwitezza soġġettivament mhux pjaċevoli jew ta' sofferenza u mill-hteġa ta' tharrik spiss flimkien ma' l-inabbilità li wiehed joqgħod bilqiegħda jew ma jitharrikx. Dan hu aktar probabbli li jsehh fl-ewwel ftit ġimghat ta' kura. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, jista' jkun ta' detriment li tiżdied id-doża.

Prodotti mediċinali li fihom duloxetine

Duloxetine huwa użat taht trejdmarks differenti f'hafna indikazzjonijiet (kura ta' uġiġh newropatiku tad-dijabete, disturb depressiv maġġuri, disturb ta' ansjetà ġeneralizzata u inkontinenza ta' l-urina minhabba sforz). L-użu fl-istess hin ta' aktar minn wiehed minn dawn il-prodotti għandu jiġi evitat.

Epatite/zieda fl-eżimi tal-fwied

B'duloxetine ġew irrappurtati każi ta' ħsara fil-fwied, fosthom zidiet b'mod serju ta' eżimi tal-fwied (>10 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal), epatite u suffejra (ara sezzjoni 4.8). Il-biċċa l-kbira tagħhom sehhew waqt l-ewwel ftit xhur ta' kura. Il-ħsara fil-fwied kienet l-aktar dik epatoċellulari. Duloxetine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li jkun fuq kura bi prodotti mediċinali oħra assoċjati ma' ħsara fil-fwied.

Disfunzjoni sesswali

Inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs)/inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin norepinefrina (SNRIs) jistgħu jikkawżaw sintomi ta' disfunzjoni sesswali (ara sezzjoni 4.8). Kien hemm rapporti ta' disfunzjoni sesswali fit-tul fejn is-sintomi komplew minkejja l-waqfien ta' SSRIs/SNRIs.

Eċċipjenti

Duloxetine Viatris kapsuli gastro-reżistenti ibsin fihom sucrose u sodium. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, assorbiment ħazin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jieħdu din il-mediċina. Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs)

Minhabba r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, duloxetine m'għandux jintuża flimkien ma' inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs) irriversibbli u mhux selettivi, jew fi żmien ta' mill-anqas 14-il ġurnata minn meta ġiet sospiża l-kura b'xi MAOI. Fuq il-bażi tal-*half-life* ta' duloxetine, għandhom jgħaddu mill-anqas 5 ijiem minn meta twaqqaf Duloxetine Viatris qabel jinbeda xi MAOI (ara sezzjoni 4.3).

Mhux irrakkomandat l-użu fl-istess hin ta' Duloxetine Viatris ma' MAOIs reversibbli u selettivi bħal moclobemide (ara sezzjoni 4.4). L-antibijotiku linezolid huwa MAOI reversibbli u mhux selettiv u m'għandux jingħata lill-pazjenti kkurati b'Duloxetine Viatris (ara sezzjoni 4.4).

Inibituri ta' CYP1A2

Peress li CYP1A2 huwa involut fil-metaboliżmu ta' duloxetine, bl-użu fl-istess hin ta' duloxetine ma' inibituri qawwija ta' CYP1A2 hemm probabbiltà li jirriżultaw konċentrazzjonijiet oġhla ta' duloxetine.

Fluvoxamine (100 mg darba kuljum), inibitur qawwi ta' CYP1A2, naqqas it-tnehhija tal-plażma apparenti ta' duloxetine b'madwar 77% u žied b'6 darbjet l-AUC_{0-t}. Għaldaqstant, Duloxetine Viartis m'għandux jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP1A2 bħal fluvoxamine (ara sezzjoni 4.3).

Prodotti mediċinali li jaħdmu fuq is-Sistema Nervuża Ċentrali (CNS)

Ma ġiex valutat b'mod sistemiku r-riskju ta' l-użu ta' duloxetine ma' prodotti mediċinali oħra attivi fuq CNS, barra mill-każi mniżżlin f'din is-sezzjoni. Konsegwentement, huwa rrakkomandat li Duloxetine Viartis jingħata b'attenzjoni meta jittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali jew sustanzi li jaħdmu b'mod ċentrali fosthom alkohol u prodotti mediċinali sedattivi (eż. benzodiazepines, morfinomimetici, anti-psikotiċi, phenobarbital, anti-istamini sedattivi).

Sustanzi serotoninergici

F'każi rari, ġie rrappurtat sindromu ta' serotonin f'pazjenti li jużaw SSRIs/SNRIs fl-istess hin ma' sustanzi serotoninergici. L-attenzjoni hija rrakkomandata jekk Duloxetine Viartis jintuża fl-istess hin ma' sustanzi serotoninergici bħal SSRIs, SNRIs, antidipressivi triċikliċi bħal clomipramine jew amitriptyline, MAOIs bħal moclobemide jew linezolid, triptans, opjojdi bħal buprenorphine, tramadol jew pethidine, St. John's wort (*Hypericum perforatum*), u tryptophan (ara sezzjoni 4.4).

Effett ta' duloxetine fuq prodotti mediċinali oħra

Prodotti mediċinali li jiġu metabolizzati minn CYP1A2

Il-farmakokinetika ta' theophylline, sustrat ta' CYP1A2, ma ġietx affettwata b'mod sinifikanti meta ngħata flimkien ma' duloxetine (60 mg darbtejn kuljum).

Prodotti mediċinali li jiġu metabolizzati minn CYP2D6

Duloxetine huwa inibitur moderat ta' CYP2D6. Meta duloxetine jingħata f'doża ta' 60 mg darbtejn kuljum ma' doża waħda ta' desipramine, sustrat ta' CYP2D6, l-AUC ta' desipramine żdied bi tliet darbjet. L-AUC fiss ta' tolterodine (2 mg darbtejn kuljum) tiżdied b'71% meta jingħata flimkien ma' duloxetine (40 mg darbtejn kuljum), iżda ma jaffettwax il-farmakokinetika tal-metabolat attiv tiegħu 5-hydroxyl u mhux irrakkomandat li jsir aġġustament ta' doża. Hu rrakkomandat li Duloxetine Viartis jingħata b'attenzjoni jekk jittiehed flimkien ma' prodotti mediċinali li huma fil-biċċa l-kbira metabolizzati minn CYP2D6 (risperidone, anti-depressivi triċikliċi [TCAs] bħal nortriptyline, amitriptyline, u imipramine) speċjalment jekk għandhom indiċi terapewtiku dejjaq (bħal flecainide, propafenone u metoprolol).

Kontraċettivi orali u sustanzi sterojdi oħra

Riżultati ta' studji *in vitro* juru li duloxetine ma jstimulax l-attività katalitika ta' CYP3A. Studji speċifiċi *in vivo* ta' interazzjoni bejn il-mediċini ma sarux.

Sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm u kontra l-plejtlits

Għandha tingħata attenzjoni meta duloxetine jingħata flimkien ma' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demm b'mod orali u ma' sustanzi kontra l-plejtlits minhabba riskju potenzjali akbar ta' fsada li tista' tiġi attribwita ma' interazzjoni farmakodinamika. Żidiet fil-valuri ta' l-INR ġew irrappurtati meta duloxetine ngħata flimkien ma' warfarin. Madankollu, l-għoti fl-istess hin ta' duloxetine ma' warfarin taħt kundizzjonijiet fissi, f'volontiera b'saħħithom, bħala parti minn studju ta' farmakoloġija klinika, ma rriżultax f'tibdil klinikament sinifikanti fl-INR mil-linja bażi jew fil-farmakokinetika tal-R- jew S-warfarin.

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq duloxetine

Mediċini kontra l-aċtu fl-istonku u antagonisti ta' H₂

It-teħid ta' duloxetine flimkien ma' mediċini kontra l-aċtu fl-istonku li fihom aluminium u magnesium jew ma' famotidine ma kellhiex effett sinifikanti fuq ir-rata jew il-miżura ta' assorbiment ta' duloxetine wara li nġhatat doża orali ta' 40 mg.

Sustanzi li jstimulaw CYP1A2

Analizi farmakokinetiċi ta' popolazzjoni juru li min ipejjep għandu kwazi 50% anqas konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' duloxetine meta mqabbla ma' min ma jpejjipx.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

Fi studji fuq l-annimali, duloxetine ma kellu ebda effett fuq il-fertilità tar-raġel u effetti fin-nisa kienu evidenti biss b'doži li kkawżaw tossiċità materna.

Tqala

Studji fl-annimali juru tossiċità fis-sistema riproduttiva f'livelli ta' esponiment sistemiku (AUC) ta' duloxetine anqas mill-esponiment kliniku massimu (ara sezzjoni 5.3).

Żewġ studji kbar osservazzjonali ma jissuġġerux żieda fir-riskju ingenerali ta' malformazzjoni kongenitali maġġuri (wieħed mill-Istati Uniti li kien jinkludi 2,500 esposti għal duloxetine matul l-ewwel trimestru u wieħed mill-UE li kien jinkludi 1,500 esposti għal duloxetine matul l-ewwel trimestru). L-analizi fuq malformazzjonijiet speċifiċi bħal malformazzjonijiet kardijaċi wriet riżultati li ma kinux konkluzivi.

Fl-istudju tal-UE, espożizzjoni materna għal duloxetine tard fit-tqala (kwalunkwe żmien minn 20 ġimgħa t'etā ġestazzjonali sal-ħlas) kien assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' twelid qabel iż-żmien (inqas minn darbtejn aktar, li jikkorrispondi għal madwar 6 wild iżjed qabel iż-żmien għal kull 100 mara ttrattata b'duloxetine tard fit-tqala). Il-parti l-kbira seħhew bejn 35 u 36 ġimgħa ta' ġestazzjoni. Din l-assoċjazzjoni ma dehrinx fl-istudju tal-Istati Uniti.

It-tagħrif osservazzjonali tal-Istati Uniti pprovda evidenza ta' żieda fir-riskju (inqas minn darbtejn aktar) ta' emorragija wara l-ħlas wara espożizzjoni għal duloxetine fix-xahar ta' qabel it-twelid.

Tagħrif epidemoloġiku jindika li l-użu ta' SSRIs fit-tqala, speċjalment fit-tmiem it-tqala, jista' jżid ir-riskju ta' ipertensjoni pulmonarja persistenti fit-tarbija tat-twelid (PPHN). Għalkemm ebda studju ma investiga l-konnessjoni ta' PPHN mal-kura b'SNRI, il-possibbiltà ta' dan ir-riskju ma jistax jiġi eskluż b'duloxetine meta tikkunsidra l-mod simili ta' kif jaħdem (l-inibizzjoni tad-dħul mill-ġdid ta' serotonin).

Bħal ma jiġri bi prodotti mediċinali serotonergiċi oħra, sintomi ta' sospensjoni jistgħu jseħħu f'trabi tat-twelid wara l-użu fl-omm ta' duloxetine qrib il-ħlas. Sintomi ta' sospensjoni li dehru b'duloxetine jistgħu jinkludi ipotonja, tregħid, nervożiżmu, diffikultà biex tieħu l-ħalib, problemi biex tieħu n-nifs u konvulżjonijiet. Il-parti l-kbira tal-każijiet seħhew mat-twelid jew fil-ġranet ta' wara t-twelid.

Duloxetine Viatris għandu jintuża fit-tqala biss jekk is-siwi potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu. In-nisa għandhom jingħataw parir biex javżaw lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal, jew għandhom l-intenzjoni li jinqabdu tqal, waqt it-terapija.

Treddigh

Duloxetine jorhrog b' mod debboli hafna fil-halib uman, fuq il-bazi ta' studju fuq 6 pazjenti li pproducw il-halib izda ma tawhx lil uliedhom. Huwa kkalkulat li d-doza ta' kuljum fit-trabi fuq bazi ta' mg/kg hija bejn wiehed u iehor 0.14% tad-doza materna (ara sezzjoni 5.2). Billi mhix maghrufa s-sigurtà ta' duloxetine fit-trabi, l-użu ta' Duloxetine Viatris waqt it-treddigh mhux rakkomandat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Duloxetine Viatris jista' jkun assoċjat ma' effett sedattiv u ma' sturdament. Il-pazjenti għandhom jiġu mgharrfa li jekk iħossuhom taht effett sedattiv jew sturduti għandhom jevitaw xogħol li jista' jkun ta' periklu bħas-sewqan jew it-thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komunement irrappurtati f'pazjenti fuq kura ta' Duloxetine Viatris kienu dardir, uġigh ta' ras, ħalq xott, nġhas u sturdament. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi komuni, izda, kienu ħfief jew moderati, ġeneralment bdew kmieni fit-terapija, u hafna minnhom kellhom tendenza li jonqsu anki waqt it-tkomplija tat-terapija.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi osservati minn rapporti spontanji u f'provi kliniċi kkontrollati bil-placebo.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Kalkolu tal-frekwenza: Komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla bl-aktar serju l-ewwel segwiti minn daww anqas serji.

Komuni Hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghruf
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>					
		Laringite			
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>					
			Reazzjoni anafilattika Mard ta' sensitività eċċessiva		
<i>Disturbi fis-sistema endokrinarja</i>					
			Ipotirojdiżmu		
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>					
	Tnaqqis fl-aptit	Iperglicemija (irrappurtata l- izjed f'pazjenti dijabetiċi)	Deidrazzjoni Iponatrimja SIADH ⁶		

<i>Disturbi psikjatriċi</i>					
	Insomnja Aġitazzjoni Tnaqqis fil-libido Ansjetà Orgaŋmu mhux normali Holm mhux normali	Formazzjoni ta' ideat suwiċidali ^{5,7} Problemi ta' irqad Tgħažżiż tas-snin involontarju Diżorjentament Apatija	Imġiba suwiċidali ^{5,7} Manija Alluċinazzjonijiet Aggressjoni u rabja ⁴		
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>					
Uġiġh ta' ras Ngħas	Sturdament Ħedla Rogħda Parastizja	Mijoklonus Akatizja ⁷ Nervożità Disturbi fl-attenzjoni Disġewżja Diskinesja Sindromu ta' rrekwitezza fis-saqajn Kwalità ħażina ta' irqad	Sindrome ta' serotonin ⁶ Konvulżjoni ¹ Irrekwitezza psikomotorja ⁶ Sintomi ekstra-piramidali ⁶		
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>					
	Tara sfokat	Midrijażi Indeboliment fil-vista	Glawkoma		
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>					
	Tinnitus ¹	Vertiġini Uġiġh tal-widnejn			
<i>Disturbi fil-qalb</i>					
	Palpitazzjonijiet	Takikardija Arritmija supra-ventrikolari, l-aktar fibrillazzjoni ta' l-atrija			Kardjomijopatia ta' stress (Kardjomijopatia ta' Takotsubo)
<i>Disturbi vaskulari</i>					
	Żieda fil-pressjoni tad-demm ³ Ħmura fil-wieċ	Sinkope ² Ipertensjoni ^{3,7} Ipotensjoni ortostatika ² Ksieħ periferiku	Križi ipertensiva ^{3,6}		

<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>					
	Titwib	Rassa fil-gerżuma Epistassi	Mard tal-interstizju tal-pulmun ⁸ Pulmonite eosinofilika ⁶		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>					
Tqalligh Halq xott	Stitikezza Dijarrea Ugħiħ addominali Rimettar Dispepsja Gass fl-istonku	Emorraġija gastro-intestinali ⁷ Gastro-enterite Tifwiq Gastrite Diffikultà biex tбла'	Stomatite Ematokeżja Riħa ħażina fil-ħalq Kolite mikroskopika ⁹		
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>					
		Epatite ³ Enzimi tal-fwied gholjin (ALT, AST, alkaline phosphatase) Ħsara akuta fil-fwied	Insuffiċjenza epatika ⁶ Suffeġra ⁶		
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>					
	Zieda fl-gharaq Raxx	Tegħreq matul il-lejl Urtikarja Dermatite minħabba kuntatt Għaraq kiesaħ Reazzjonijiet ta' fotosensittività Tendenza oġħla li titbenġel	Sindromu ta' Stevens-Johnson ⁶ Edima anġjo-newrotika ⁶	Vaskulite kutanea	
<i>Disturbi muskolu-skeletriki u tat-tessuti konnetivi</i>					
	Ugħiħ muskolu-skeletali Spażmu muskolari	Riġidità tal-muskoli Kontrazzjoni involontarja tal-muskolu	Trismu		

<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema awrinarja</i>					
	Disurja Tghaddi l-awrina ta' spiss	Żamma ta' l-awrina Eżitazzjoni awrinarja Awrinazzjoni eċċessiva matul il-lejl Tghaddi ammont eċċessiv ta' awrina Tnaqqis fil-fluss ta' l-awrina	Riħa mhux normali ta' l-awrina		
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>					
	Problemi fil-funzjoni erettili Problemi ta' eġakulazzjoni Dewmien fl-eġakulazzjoni	Emorraġija ginekoloġika Disturbi fil-mestrwazzjoni Disfunzjoni sesswali Ugħigh testikulari	Sintomi tal-menopawża Galaktorreja Iperprolaktinimja Emorraġija wara l-ħlas ⁶		
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>					
	Waqgħat ¹⁰ Gheja	Ugħigh fis-sider ⁷ Ma thossokx normali Thoss il-bard Għatx Tkexkix Telqa ġenerali Thoss is-sħana Problemi fil-mod ta' kif timxi			
<i>Investigazzjonijiet</i>					
	Tnaqqis fil-piż	Żieda fil-piż Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm Żieda fil-potassju fid-demm	Żieda tal-kolesterol fid-demm		

¹ Każijiet ta' konvulżjoni u każijiet ta' tinnitus ġew ukoll irrapportati wara li twaqqfet il-kura.

² Każijiet ta' ipotensjoni ortostatika u sinkope ġew irrapportati speċjalment fil-bidu tal-kura.

³ Ara sezzjoni 4.4

⁴ Ġew irrapportati każijiet ta' aggressjoni u ta' rabja speċjalment kmieni fil-kura jew wara li twaqqfet il-kura.

⁵ Ġew irrapportati każijiet ta' formazzjoni ta' ideat suwiċidali u ta' mġiba suwiċidali waqt il-kura b' duloxetine jew ftit wara li twaqqfet il-kura (ara sezzjoni 4.4).

⁶ Stima tal-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi irrapportati waqt sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq; mhux osservati f' studji kliniċi kkontrollati bi placebo.

⁷ Statistika mhuwiex differenti b' mod sinifikanti minn placebo.

⁸ Stima tal-frekwenza bbażata fuq provi kliniċi kkontrollati minn placebo

⁹ Stima tal-frekwenza bbażata fuq taġħrif mill-provi kliniċi kollha.

¹⁰ Il-waqgħat kienu aktar komuni fl-anzjani (≥ 65 sena)

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Sospensjoni tal-kura ta' duloxetine (speċjalment meta tkun f'daqqa) spiss twassal għal sintomi ta' rtirar. Sturdament, disturbi tas-sensi (fosthom parastizja jew sensazzjonijiet li jixbhu dak ta' xokk elettriku, speċjalment fir-ras), disturbi fl-irqad, (fosthom insomnija u holm intens), gheja, hedla ta' rqad, aġitazzjoni jew ansjetà, dardir u/jew rimettar, roġha, wġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli, irritabilità, dijarea, iperidrozi u vertigo huma l-aktar reazzjonijiet komunement irrapportati.

Ġeneralment, fl-SSRIs u fl-SNRIs, dawn l-avveniment jkunu minn ħfief sa moderati u ma jiżdidux, iżda f'xi pazjenti jistgħu jkunu qawwija u/jew jieħdu fit-tul. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li meta l-kura b'duloxetine m'għadhiex mehtieġa, is-sospensjoni għandha tkun gradwali billi d-doża tiġi mnaqqas bil-ftit il-ftit (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Fil-faži akuta ta' 12-il ġimġha ta' tliet provi kliniċi ta' duloxetine f'pazjenti b'uġiġh newropatiku tad-dijabete, ġew osservati żidiet żgħar iżda statistikament sinifikanti fil-livell ta' glucose fid-demm waqt is-sawm f'pazjenti fuq kura ta' duloxetine. Il-livell ta' HbA1c kien stabbli kemm f'pazjenti fuq kura ta' duloxetine kif ukoll f'pazjenti fuq il-placebo. Fil-faži ta' estensjoni ta' dawn l-istudji, li damet sejra 52 ġimġha, kien hemm żieda fil-livell ta' HbA1c kemm fil-grupp ta' duloxetine kif ukoll f'dak ta' kura ta' rutina, iżda ż-żieda medja kienet ta' 0.3% aktar f'pazjenti fuq kura ta' duloxetine. Kien hemm ukoll żieda żgħira fil-livell ta' glucose fid-demm waqt is-sawm u fil-kolesterol totali f'pazjenti fuq kura ta' duloxetine filwaqt li dawn t-testijiet ta' laboratorju wrew tnaqqis żgħir fil-grupp ta' kura ta' rutina.

L-intervall QT ikkoreġut f'pazjenti fuq kura ta' duloxetine ma kenitx tvarja minn dik ta' pazjenti fuq il-placebo. Ma ġiet osservata l-ebda differenza klinikament sinifikanti meta ġie kkalkulat il-QT, il-PR, il-QRS, jew il-QTcB bejn pazjenti fuq kura ta' duloxetine u pazjenti fuq il-placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

F'provi kliniċi, total ta' 509 pazjenti pedjatriċi b'etajiet minn 7 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri u 241 pazjent pedjatriku b'etajiet minn 7 sa 17-il sena b'disturb ta' ansjetà ġeneralizzata ġew ikkurati b'duloxetine. B'mod ġenerali, il-profil tar-reazzjonijiet avversi ta' duloxetine fit-tfal u fl-adolesxenti kien simili għal dak li deher fl-adulti.

F'provi kliniċi, total ta' 467 pazjent pedjatriku, li għall-ewwel ġew mogħtija b'mod arbitrarju duloxetine, kellhom medja ta' tnaqqis fil-piż ta' 0.1 kg fl-10 ġimġha meta mqabbel ma' żieda medja ta' 0.9 kg f'353 pazjent ikkurat bil-placebo. Sussegwentement, fuq il-perijodu ta' estensjoni ta' bejn erba' u sitt xhur, il-pazjenti, bħala medja, kellhom tendenza li jerġġhu lura għall-piż perċentili mistenni tagħhom fil-linja bażi skont tagħrif miġbur minn popolazzjoni ta' persuni b'sess u età li jkunu tamparhom.

F'studji li damu sa disa' xhur, ġie osservat li f'pazjenti pedjatriċi kkurati b'duloxetine kien hemm medja ta' tnaqqis ġenerali ta' 1% fil-perċentili ta' tul (tnaqqis ta' 2% fit-tfal (7-11-il sena) u żieda ta' 0.3% fl-adolesxenti (12-17-il sena)) (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ġew irrappurtati każijiet ta' doża eċċessiva b'doži ta' duloxetine ta' 5400 mg, meta mgħoti waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra. Sehħew xi fatalitajiet, primarjament b'tahlit ta' doži eċċessivi, iżda wkoll b'duloxetine waħdu b'doża ta' madwar 1000 mg. Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva (duloxetine waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra) jinkludu ngħas, koma, sindromu ta' serotonin, aċċessjonijiet, rimettar u takikardija.

Mhux magħruf antidotu speċifiku għal duloxetine iżda jekk jirriżulta s-sindromu ta' serotonin, tista' tiġi kkunsidrata kura speċifika (bħal b'cyproheptadine u/jew b'kontroll tat-temperatura). Irid jiġi stabbilit passagg ta' l-arja bla ebda xkiel. Huwa rrakkomandat li jiġu osservati s-sinjali kardijaċi u dawk vitali, flimkien ma' miżuri sintomatiċi u ta' sostenn adattati. Jista' jkun indikat it-tindif ta' l-istonku jekk dan jitwettagħ ftit wara l-ingestjoni jew f'pazjenti sintomatiċi. Activated charcoal jista' jkun ta' għajjnuna biex jillimita l-assorbiment. Duloxetine għandu volum ta' distribuzzjoni kbir u mhux probabbli li jkunu ta' siwi d-dijurezi sfurzat, il-perfużjoni tad-demem, u l-perfużjoni bil-bdil.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antidepressivi oħra. Kodiċi ATC: N06AX21

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Duloxetine huwa inibitur ta' ġbir mill-ġdid (*reuptake inhibitor*) kemm tas-serotonin (5-HT) u kemm tan-noradrenaline (NA). Huwa jinibixxi b'mod dgħajjef id-dhul mill-ġdid ta' dopamine mingħajr affinità sinifikanti għar-reċetturi istaminerġiċi, dopaminerġiċi, kolinerġiċi u adrenerġiċi. B'mod li huwa dipendenti fuq id-doża, duloxetine jżid il-livelli extracellulari ta' serotonin u noradrenaline f'partijiet differenti tal-moħħ ta' l-annimali.

Effetti farmakodinamiċi

Duloxetine reġa' ġab għan-normal il-limitu ta' l-uġiġħ f'ħafna mudelli prekliniċi ta' uġiġħ newropatiku u infjammatorju u taffa l-atteggament ta' l-uġiġħ f'mudell ta' uġiġħ persistenti. Il-mod ta' inibizzjoni ta' l-uġiġħ ta' duloxetine huwa maħsub li jirriżulta mit-tishih tal-passaggi tan-nervituri inibitorji ta' l-uġiġħ li herġin minn ġewwa s-sistema nervuża ċentrali.

Sigurtà u effikaċja klinika

Disturb depressiv maġġuri

Duloxetine ġie studjat f'programm kliniku li kien jinvolvi 3,158 pazjent (1,285 pazjenti-snin ta' espożizzjoni) li laħaq il-kriterji DSM-IV għal depressjoni maġġuri. L-effikaċja ta' Duloxetine fid-doża rakkomandata ta' 60mg darba kuljum ġiet ppruvata fit-tlieta minn tliet studji li saru f'sitwazzjonijiet akuti, b'doża fissa, randomised, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti li mhumex residenti ġo sptar u li għandhom mard depressiv maġġuri. B'mod ġenerali, l-effikaċja ta' Duloxetine ġiet ipprovata f'dożaġġi ta' kuljum ta' bejn 60 u 120 mg f'total ta' hamsa minn seba' studji li saru f'sitwazzjonijiet akuti, b'doża fissa, randomised, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti li mhumex residenti ġo sptar u li għandhom mard depressiv maġġuri.

Duloxetine statistikament wera superjorità fuq plaċebo kkalkulat skond it-titjib fil-punteġġ totali tal-Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D) bi 17-il kriterju (li jinkludu kemm sintomi ta' depressjoni emozzjonali kif ukoll dawk somatiċi). Anki r-rati ta' rispons u remissjoni kienu b'mod statistiku

sinifikament oġhla b'Duloxetine Viatrix meta mqabbla ma' placebo. Kien hemm biss proporzjon żgħir ta' pazjenti li ġew inkluzi fl-studji kliniċi prinċipali li kellhom depressjoni gravi (linja bażi HAM-D>25).

Fi studju ta' prevenzjoni ta' rikaduta, pazjenti li rrispondew għal 12-il ġimgha ta' kura akuta b'open-label Duloxetine 60mg darba kuljum, kienu b'mod arbitrarju mgħotija jew Duloxetine 60mg darba kuljum jew placebo għal 6 xhur oħra. Duloxetine 60mg darba kuljum wera superjorità statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo ($p=0.004$) f'daq li għandu x'jaqsam ir-riżultat primarju, il-prevenzjoni ta' rikaduta depressiva, ikkalkulata permezz taż-żmien li għadda sar-rikaduta. L-inċidenza ta' rikaduta matul il-perijodu ta' 6 xhur ta' follow-up, li kien double-blind, kienet ta' 17% u 29% għal duloxetine u placebo, rispettivament.

Matul it-52 ġimgha ta' kura double-blind u kkontrollata bil-placebo, pazjenti b'DDM rikorrenti kkurati b'duloxetine kellhom, b'mod sinifikanti, perijodu itwal mingħajr sintomi ($p<0.001$) meta mqabbel ma' pazjenti li b'mod arbitrarju ġew mogħtija placebo. F'kura open-label b'duloxetine (28 sa 34 ġimgha) li saret qabel, il-pazjenti kollha kienu rrispondew għal duloxetine b'doża ta' 60 sa 120 mg/gurnata. Matul il-fażi ta' kura double-blind u kkontrollata bil-placebo li damet 52 ġimgha, 14.4% tal-pazjenti kkurati b'duloxetine u 33.1% tal-pazjenti kkurati bil-placebo reġġu hassew is-sintomi depressivi tagħhom ($p<0.001$).

L-effett ta' Duloxetine 60 mg darba kuljum, f'pazjenti anzjani b'depressjoni (≥ 65 sena) ġie speċifikament eżaminat f'studju li wera differenza statistikament sinifikanti fit-tnaqqis tal-punteġġ ta' l-HAMD 17 għal pazjenti kkurati b'duloxetine meta mqabbel ma' placebo. It-tollerabilità ta' Duloxetine 60 mg darba kuljum f'pazjenti anzjani kien simili għal dak osservat fl-adulti iżgħar. Madankollu, t-tagħrif fuq pazjenti li ġew mogħtija d-doża massima (120 mg kuljum) huwa limitat u għalhekk huwa rakkomandat li toqgħod attent meta tkun qiegħed tikkura din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Distrub ta' ansjetà ġeneralizzata

Duloxetine wera superjorità statistikament sinifikanti fuq placebo f'kull wieħed minn hames studji li jinkludu erba' studji magħmula f'sitwazzjonijiet akuti, ikkontrollati bi placebo, double-blind u randomised u studju ta' prevenzjoni ta' rikaduta f'pazjenti adulti b'distrub ta' ansjetà ġeneralizzata.

Duloxetine wera superjorità statistikament sinifikanti fuq placebo kemm meta kkalkulat skond it-titjib fil-punteġġ totali tal-Hamilton Anxiety Scale (HAM-A) u kemm skond il-punteġġ ta' indeboliment funzjonali globali tas-Sheehan Disability Scale (SDS). Ir-rati ta' rispons u ta' remissjoni kienu wkoll oġhla b'Duloxetine meta mqabbla ma' placebo. Duloxetine wera riżultati ta' effikaċja simili għal venlafaxine f'dak li għandu x'jaqsam titjib fil-punteġġ totali tal-HAM-A.

F'studju ta' prevenzjoni ta' rikaduta, pazjenti li kienu qed jirrispondu għal 6 xhur ta' kura b'mod akut b'Duloxetine open-label, ġew mogħtija b'mod arbitrarju jew Duloxetine jew placebo għal 6 xhur oħra. Duloxetine 60 mg sa 120 mg kuljum wera superjorità statistikament sinifikanti meta mqabbel ma' placebo ($p<0.001$) fil-prevenzjoni ta' rikaduta, ikkalkulata skond iż-żmien għar-rikaduta. L-inċidenza ta' rikaduta waqt il-perijodu miżjud ta' 6 xhur li kien double-blind kien ta' 14 % b'Duloxetine u ta' 42 % bi placebo.

L-effikaċja ta' Duloxetine 30-120 mg (dożaġġ flessibbli) darba kuljum f'pazjenti anzjani (>65 sena) b'distrub ta' ansjetà ġeneralizzata ġiet evalwata fi studju li wera titjib statistikament sinifikanti fil-punteġġ totali tal-HAM-A f'pazjenti kkurati b'duloxetine meta mqabbel ma' pazjenti kkurati bil-placebo. L-effikaċja u s-sigurtà ta' Duloxetine 30-120 mg mogħti darba kuljum f'pazjenti anzjani b'distrub ta' ansjetà ġeneralizzata kienu simili għal dak li hareġ mill-istudji fuq pazjenti adulti iżgħar. Madankollu, id-dejta f'pazjenti anzjani esposti għad-doża massima (120 mg kuljum) hija limitata u għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela meta din id-doża tintuża f'popolazzjoni anzjana.

Ugħigh newropatiku periferiku tad-dijabete

L-effikaċja ta' Duloxetine bħala kura għall-uġigh newropatiku tad-dijabete kien stabbilit f'żewġ studji ta' 12-il ġimgha, b'dożi fissi, ikkontrollati bil-placebo, randomised u double-blind f'adulti (22 sa 88 sena) li kellhom uġigh newropatiku tad-dijabete għallinqas għal 6 xhur. Pazjenti li laħqu l-kriterji dijanjostiċi ta' mard depressiv maġġuri kienu esklużi minn dawn l-istudji. Ir-riżultat kliniku primarju kien il-medja ta' kull ġimgha tal-medja ta' l-uġigh f'24 siegħa, ikkalkulat skond l-iskala Likert bi 11-il punt, miġbura mill-pazjenti f'djarju ta' kuljum.

Fiz-żewġ studji, Duloxetine 60 mg darba kuljum u 60 mg darbtejn kuljum naqqsu b'mod sinifikanti l-uġigh meta mqabbla ma' placebo. F'xi pazjenti l-effett beda jinhass fl-ewwel ġimgha ta' kura. Id-differenza fil-medja ta' titjib bejn iż-żewġ ferġhat attivi tal-kura ma kinitx sinifikanti. Kważi 65% tal-pazjenti kkurati b'duloxetine kontra l-40% ta' daww fuq placebo rreġistraw tnaqqis ta' mill-inqas 30% fl-uġigh li kien ġie rrappurtat. L-ammonti li jikkorrispondu għal tnaqqis ta' mill-inqas ta' 50% fl-uġigh kienu 50% u 26% rispettivament. Ir-rati ta' rispons kliniku (50% jew iżjed ta' titjib fl-uġigh) kienu analizzati skond jekk il-pazjent qabdux n-nghas jew le waqt il-kura. F'pazjenti li ma qabadhomx in-nghas, ir-rispons kliniku kien osservat f'47% tal-pazjenti li rċewew duloxetine u f'27% tal-pazjenti li kienu fuq placebo. Ir-rati ta' rispons kliniku f'pazjenti li qabadhom in-nghas kien ta' 60% għal daww fuq duloxetine u ta' 30% għal daww fuq placebo. Pazjenti li ma wrewx tnaqqis ta' 30% fl-uġigh fi żmien 60 ġurnata mill-bidu tal-kura kien diffiċli li jilħqu dan il-livell wara kura ulterjuri.

F'studju fit-tul mhux kontrollat u open-label, it-tnaqqis fl-uġigh f'pazjenti li rrispondew għal 8 ġimghat ta' kura akuta b'Duloxetine 60 mg darba kuljum ġie mantnut għal 6 xhur oħra kif imkejje mit-tibdil f'dik il-parti tal-Brief Pain Inventory (BPI) tal-uġigh medju fuq 24 siegħa.

Popolazzjoni pedjatrika

Duloxetine ma ġiex studjat f'pazjenti taħt l-età ta' 7 snin.

Saru żewġ provi kliniċi magħmula b'mod arbitrarju, paralleli u double-blind f'800 pazjent pedjatriku b'etajiet bejn 7 sa 17-il sena b'disturb depressiv maġġuri (ara sezzjoni 4.2). Dawn iż-żewġ studji kienu jinkludu fażi akuta ta' 10 ġimghat ikkontrollata bil-placebo u b'prinċipju attiv (fluoxetine) segwita minn perijodu ta' sitt xhur ta' kura ta' estensjoni kkontrollata b'prinċipju attiv. Bħala bidla mil-linja bażi sar-riżultat finali, la duloxetine (30-120 mg) u lanqas il-fergħa ta' kontroll attiv (fluoxetine 20-40 mg) ma sseparaw b'mod statistiku mill-placebo fil-valur totali ta' Children's Depression Rating Scale-Revised (CDRS-R). It-twaqqif mill-kura minhabba avvenimenti avversi kien oghla fil-pazjenti li qed jieħdu duloxetine meta mqabbel ma' daww ikkurati b'fluoxetine, l-iżjed minhabba d-dardir. Matul il-perijodu ta' kura akuta ta' 10 ġimghat, ġiet irrapportata mġiba suwiċidali (duloxetine 0/333 [0%], fluoxetine 2/225 [0.9%], placebo 1/220 [0.5%]). Matul il-kors kollu tal-istudju li dam 36 ġimgha, 6 mit-333 pazjent li għall-ewwel, b'mod arbitrarju, ġew mogħtija duloxetine u 3 mill-225 pazjent li għall-ewwel, b'mod arbitrarju, ġew mogħtija fluoxetine esperjenzaw imġiba suwiċidali (l-inċidenza aġġustata skont l-espożizzjoni kienet ta' 0.039 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent għal duloxetine u 0.026 avvenimenti għal kull sena ta' pazjent għal fluoxetine). Barra minn hekk, pazjent wieħed li għadda minn placebo għal duloxetine kellu imġiba suwiċidali waqt li kien qed jieħu duloxetine.

Sar studju magħmul b'mod arbitrarju, double-blind u kkontrollat bil-placebo f'272 pazjent b'etajiet bejn 7-17-il sena b'disturb ta' ansjetà ġeneralizzata. L-istudju kien jinkludi fażi akuta ta' 10 ġimghat ikkontrollata bil-placebo segwita minn perijodu ta' kura ta' estensjoni ta' 18-il ġimgha. F'dan l-istudju ġiet użata skeda flessibbli ta' dożaġġ sabiex tippermetti żieda bil-mod fid-doża minn 30 mg darba kuljum għal doża aktar għolja (massimu ta' 120 mg darba kuljum). Il-kura b'duloxetine wriet titjib akbar li kien statistikament sinifikanti fis-sintomi tal-GAD, skont il-punteġġ ta' severità PARS għal GAD (differenza medja bejn duloxetine u placebo ta' 2.7 punti [95% CI 1.3-4.0]), wara 10 ġimghat ta' kura. Il-manteniment tal-effett ma ġiex evalwat. Ma kien hemm ebda differenza statistikament sinifikanti ta' twaqqif mill-kura minhabba avvenimenti avversi bejn il-grupp ta' duloxetine u l-grupp tal-placebo matul il-fażi akuta ta'

kura ta' 10 ġimgħat. Żewġ pazjenti li għaddew minn placebo għal duloxetine wara l-fażi akuta kellhom imġiba ta' suwiċidju waqt li kienu qed jiehdu duloxetine matul il-fażi ta' estensjoni. Konklużjoni dwar il-benefiċċju/riskju totali f'dan il-grupp ta' età ma ttehditx (ara wkoll sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Sar studju wiehed f'pazjenti pedjatriċi b'sindromu ta' fibromijalgja primarja ġovanili (JPFS- juvenile primary fibromyalgia syndrome) fejn, għall-miżura primarja ta' effikaċja, il-grupp ittrattat b' duloxetine ma ġiex separat mill-grupp ta' placebo. Għalhekk, m'hemmx evidenza ta' effikaċja f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti pedjatriċi. L-istudju paralleli, ikkontrollat bil-placebo, double-blind u magħmul b'mod arbitrarju ta' duloxetine sar f'184 adolexxent b'etajiet minn 13 sa 18-il sena (età medja ta' 15.53 snin) b'JPFS. L-istudju kien jinkludi perjodu double-blind fejn il-pazjenti b'mod arbitrarju ngħataw duloxetine 30mg/60mg jew placebo darba kuljum. Duloxetine ma wriex effikaċja fit-tnaqqis ta' uġiġh kif imkejje mill-miżura tal-effett primarju tal-punt finali ta' punteġġ medju ta' uġiġh tal-Brief Pain Inventory (BPI): l-inqas bidla medja fil-kwadranti (least squares -LS) mil-linja bażi fil-punteġġ medju ta' uġiġh BPI wara 13-il ġimgħa kien ta' -0.97 fil-grupp ta' placebo, mqabbel ma' -1.62 fil-grupp ta' duloxetine 30/60 mg ($p = 0.052$). Ir-riżultati ta' sigurtà minn dan l-istudju kienu konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' duloxetine.

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jigu ppresentati r-riżultati tal-istudji b'Duloxetine f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disturb depressiv maġġuri, uġiġh newropatiku tad-dijabete u disturb ta' ansjetà ġeneralizzata. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Duloxetine huwa mġhoti bħala molekula waħda msawwra minn żewġ forom li huma bħal rifless ta' xulxin f'mera. Duloxetine huwa metabolizzat b'mod estensiv minn enzimi ossidattivi (CYP1A2 u dik polymorfika CYP2D6) u mbaġħad ikkonjugat. Il-farmakokinetika ta' duloxetine turu varjabbiltà kbira bejn persuna u oħra (ġeneralment 50-60%), in parti dovuta għas-sess, l-età, is-sitwazzjoni tat-tipjip u l-istat ta' metabolizmu minn CYP2D6.

Assorbiment

Duloxetine huwa assorbit sew wara li jittiehed mill-ħalq b' C_{max} li jidher 6 sigħat wara li tkun ħadt d-doża. Il-biodisponibilità orali assoluta ta' duloxetine kienet mifruxa bejn 32% sa 80% (medja ta' 50%). L-ikel iżid il-ħin biex tintlaħaq l-oġġla konċentrazzjoni minn 6 sa 10 sigħat u jnaqqas b'xi ftit l-ammont ta' l-assorbiment (bejn wiehed u ieħor 11%). Dawn il-varjazzjonijiet m'għandhom ebda sinifikat klinikament.

Distribuzzjoni

Duloxetine huwa bejn wiehed u ieħor 96% marbut mal-proteini tal-plażma umana. Duloxetine jintrabat kemm ma' l-albumina kif ukoll ma' alpha-1 acid glycoprotein. L-indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi ma jaffettwax ir-rabta mal-proteini.

Bijotrasformazzjoni

Duloxetine huwa metabolizzat b'mod estensiv u l-eskrezzjoni tal-prodotti metabolici jsir l-aktar fl-urina. Kemm iċ-ċitokrom P450-2D6 kif ukoll 1A2 jikkatalizzaw il-formazzjoni taż-żewġ prodotti metabolici prinċipali l-glukuronidu kkonjugat ta' 4-hydroxy duloxetine u l-konjugat tas-sulfat ta' 5-hydroxy 6-methoxy duloxetine. Ibbażati fuq studji *in vitro*, il-prodotti metabolici ta' duloxetine li jiċċirkolaw huma kkunsidrati farmakoloġikament inattivi. Il-farmakokinetika ta' duloxetine f'pazjenti li huma metabolizzaturi dgħajfa fir-rigward ta' CYP2D6 ma kinitx investigata b'mod speċifiku. Tagħrif limitat jindika li l-livelli fil-plażma ta' duloxetine huma oġġla f'dawn il-pazjenti.

Eliminazzjoni

Il-half life ta' l-eliminazzjoni ta' duloxetine tvarja minn 8 sa 17-il siegħa (medja ta' 12-il siegħa). Wara doża minn ġol-vini t-tneħħija mill-plażma ta' duloxetine tvarja minn 22 l/hr sa 46 l/hr (medja ta' 36 l/hr). Wara doża orali, it-tneħħija apparenti ta' duloxetine mill-plażma tvarja minn 33 sa 261 l/hr (medja 101 l/hr).

Popolazzjonijiet speċjali

Sess

Differenzi farmakokinetiċi kienu identifikati bejn l-irġiel u n-nisa (it-tneħħija apparenti mill-plażma huwa bejn wiehied u ieħor 50% inqas fin-nisa). Minhabba li l-varjazzjonijiet ta' tneħħija jikkoinċidu, id-differenzi farmakokinetiċi minhabba s-sess ma jiġġustifikawx ir-rakkomandazzjoni ta' tnaqqis fid-doża għal pazjenti nisa.

Età

Differenzi farmakokinetiċi kienu identifikati bejn nisa żgħar u kbar (≥ 65 sena) (l-AUC jiżdied b'madwar 25% u l-half life hi madwar 25% itwal fl-anzjani), għalkemm id-daqs ta' dawn il-bidliet mhux biżżejjed biex jiġġustifikaw tibdil fid-doża. Bħala rakkomandazzjoni ġenerali, il-kura ta' l-anzjani għandha tiġi segwita b'attenzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Indeboliment tal-kliwi

Pazjenti b'mard terminali tal-kliwi (ESRD) li jirċievu id-dijalizi kellhom valuri tas- C_{max} u ta' l-AUC ta' duloxetine darbtejn oghla minn dawk ta' pazjenti b'saħħithom. It-tagħrif farmakokinetiku fuq duloxetine huwa limitat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ta' grad hafif jew wiehied moderat.

Indeboliment tal-fwied

Mard moderat fil-fwied (Child Pugh Klassi B) affettwa l-farmakokinetika ta' duloxetine. Imqabbla ma' pazjenti b'saħħithom, it-tneħħija apparenti mill-plażma ta' duloxetine kienet 79% anqas, il-half life terminali apparenti kien 2.3 darbiet itwal u l-AUC kien 3.7 darbiet oghla f'pazjenti li kellhom mard moderat fil-fwied. Il-farmakokinetika ta' duloxetine u l-prodotti metabolici tiegħu ma kienux studjati f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied gravi jew hafifa.

Ommijiet li jreddgħu

Id-dispożizzjoni ta' duloxetine giet studjata f'6 nisa li kienu qegħdin iredgħu u li kienu ilhom mill-inqas 12-il ġimgħa li kienu welldu. Duloxetine jinstab fil-halib ta' l-omm u l-koncentrazzjonijiet fissi fil-halib ta' l-omm huma kważi kwart dawk fil-plażma. L-ammont ta' duloxetine fil-halib ta' l-omm huwa bejn wiehied u ieħor ta' $7\mu\text{g/day}$ waqt li tkun fuq doża ta' 40mg darbtejn kuljum. It-treddiġ m'affettwax il-farmakokinetika ta' duloxetine.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' duloxetine, wara l-ġhoti mill-halq b'skeda ta' dożaġġ ta' 20 sa 120 mg darba kuljum f'pazjenti pedjatriċi b'etajiet minn 7 sa 17-il sena b'disturb depressiv magġuri, giet ikkaratterizzata bl-użu ta' analiżi ta' mudelli ta' popolazzjoni bbażati fuq tagħrif minn 3 studji. Skont kif previst mill-mudell, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' duloxetine fl-istat fiss f'pazjenti pedjatriċi kienu fil-parti l-kbira fil-marġni tal-koncentrazzjoni kif osservati f'pazjenti adulti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Duloxetine ma kienx ġenotossiku f'firxa ta' testijiet standard u ma kienx kanċerogenu fil-firien. Ċelluli multinukleati deħru fil-fwied fl-assenza ta' kambjamenti istopatoloġiċi oħra fi studju fuq il-kanċerogeniċità fil-far. Il-mekkaniżmu involut u r-relevanza klinika mhumieq magħrufa. Grieden tas-sess femminili li rċeview duloxetine għal sentejn kellhom inċidenza oghla ta' adenomi u kanċer epatoċellulari

fid-doża għolja biss (144 mg/kg/gurnata), imma dawn kienu kkunsidrati li huma sekondarji għall-istimulazzjoni ta' l-enzima mikrożomali tal-fwied. Ir-relevanza ta' dan it-tagħrif fil-ġrieden għall-bniedem mhix mgħarufa. Firien tas-sess femminil li rċewew duloxetine (45 mg/kg/gurnata), qabel u waqt li kienu qed jgħamlu s-sess u fil-bidu tat-tqala, kellhom tnaqqis fil-konsum ta' l-ikel matern u fil-piż, diżordni fiċ-ċiklu *oestrous*, nuqqas fl-indiċi ta' twelid ta' frieħ hajjin u fis-sopravivenza tal-ferħ ta' l-annimal, u dewmien biex jikbru l-frieħ f'livelli ta' espożizzjoni sistemika, stmata li hija mhux anqas mill-esponiment massimu kliniku (AUC). Fi studji embrojotossici fil-fenek, inċidenza oghla ta' malformażżjonijiet kardjovaskolari u skeletali kienu osservati f'livelli ta' espożizzjoni sistemika anqas mill-esponiment massimu kliniku (AUC). L'ebda malformażżjoni ma' kienet osservata f' studju ieħor li eżamina doża oghla ta' forma kimika differenti ta' duloxetine. Fi studju ta' tossiċità ta' qabel u wara t-twelid, fil-far, duloxetine ikkaguna effetti avversi ta' komportament fil-frieħ, f'livelli ta' espożizzjoni sistemika anqas mill-esponiment massimu kliniku (AUC).

Studji f' firien mhux adulti wrew effetti temporanji fuq l-imġiba newrotika, kif ukoll tnaqqis sinifikanti fil-piż tal-ġisem u l-konsum tal-ikel; stimulazzjoni tal-enzimi epatici; u vakwolazzjoni epatoċellulari b' 45 mg/kg/jum. Il-profil tat-tossiċità ġenerali ta' duloxetine fil-firien mhux adulti kien simili għal dak ta' firien adulti. Il-livell fejn gie ddeterminat li ma kien hemm ebda effett avvers kien ta' 20 mg/kg/jum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Sferi taz-zokkor (sucrose, maize starch)
 Hypromellose
 Macrogol
 Crospovidone
 Talc
 Sucrose
 Hypromellose phthalate
 Diethyl phthalate

30 mg kapsuli

Qoxra tal-kapsula

Brilliant blue (E133)
 Titanium dioxide (E171)
 Ġelatina
 Linka tad-deheb

Il-linka tad-deheb fiha

Shellac
 Propylene glycol
 Soluzzjoni qawwija ta' ammonja
 Yellow iron oxide (E172)

60 mg kapsuli

Qoxra tal-kapsula

Brilliant blue (E133)
Yellow iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Ġelatina
Linka bajda

Il-linka bajda fiha

Shellac
Propylene glycol
Sodium hydroxide
Povidone
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompattibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Pakkett bil-folji tal-PVC/PCTFE/Alu jew PVC/PE/PVdC/Alu: 2 snin.
Pakkett bil-folji tal-OPA/Alu/PVC – Alu: 3 snin.
Pakkett bil-fliexken tal-HDPE: 3 snin.

Pakketti tal-fliexken biss:
La darba jinfetħ, uża fi żmien 180 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

30 mg kapsuli

Pakkett bil-folji tal-PVC/PCTFE/Aluminju jew OPA/Aluminju/PVC – Aluminju li jkun fih 7, 14, 28, 98 u pakketti multipli li jkun fihom 98 (2 pakketti ta' 49) kapsula gastro-reżistenti iebša.
Pakkett bil-folji tal-PVC/PE/PVdC/Aluminju li jkun fih 7, 14, 28, 49, 98 u pakketti multipli li jkun fihom 98 (2 pakketti ta' 49) kapsula gastro-reżistenti iebša.
Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/ PCTFE/Aluminju jew OPA/Aluminju/PVC – Aluminju b'doża tal-unità li jkun fih 7 x 1, 28 x 1 u 30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša.
Pakkett bil-folji perforati tal- PVC/PE/PVdC/Aluminju b'doża tal-unità li jkun fih 7 x 1 u 28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša.
Pakkett bil-fliexken tal-HDPE, b'dessikant, li jkun fih 30, 100, 250 u 500 kapsula gastro-reżistenti iebša.

60 mg kapsuli

Pakkett bil-folji tal-PVC/PCTFE/Aluminju jew OPA/Aluminju/PVC – Aluminju li jkun fih 14, 28, 84, 98 u pakketti multipli li jkun fihom 98 (2 pakketti ta' 49) kapsula gastro-reżistenti iebša.

Pakkett bil-folji tal-PVC/PE/PVdC/Aluminju li jkun fih 14, 28, 49, 98 u pakketti multipli li jkun fihom 98 (2 pakketti ta' 49) kapsula gastro-reżistenti iebša.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PCTFE/Aluminju jew OPA/Aluminju/PVC – Aluminju b'doża tal-unità li jkun fih 28 x 1, 30 x 1 u 100 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša.

Pakkett bil-folji perforati tal-PVC/PE/PVdC/Aluminju b'doża tal-unità li jkun fih 28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša.

Pakkett bil-fliexken tal-HDPE, b'dessikant, li jkun fih 30, 100, 250 u 500 kapsula gastro-reżistenti iebša.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

30 mg kapsuli

EU/1/15/1010/001	7 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/002	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/003	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/004	7 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/005	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/006	30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/007	30 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/008	100 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/009	250 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/010	500 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/021	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/022	7 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/023	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/024	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/025	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/026	7 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/027	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/028	30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša

EU/1/15/1010/037	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/038	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/041	7 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/042	7 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/043	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/044	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/045	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/046	49 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/047	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/048	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)

60 mg kapsuli

EU/1/15/1010/011	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/012	84 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/013	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/014	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/015	30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/016	100 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/017	30 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/018	100 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/019	250 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/020	500 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/029	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/030	84 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/031	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/032	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/033	30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/034	100 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/035	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/036	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/039	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/040	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/049	14 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/050	28 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/051	28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/052	49 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/053	98 kapsula gastro-reżistenti iebša
EU/1/15/1010/054	98 kapsula gastro-reżistenti iebša (2 pakketti ta' 49)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Ġunju, 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Frar 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
2900
L-Ungerija

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN GHALL-KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN ta' 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 30 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-reżistenti ibsin

7 kapsuli gastro-reżistenti ibsin
14 kapsuli gastro-reżistenti ibsin
28 kapsula gastro-reżistenti iebsa
49 kapsula gastro-reżistenti iebsa
98 kapsula gastro-reżistenti iebsa
7 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa
28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa
30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Viatri Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viatris 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-FOLJI GHAL PAKKETT MULTIPLU GHAL KAPSULI GASTROREŽISTENTI IBSIN TA' 30 MG, BIL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viatri 30 mg kapsuli gastroreżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ta 'duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA 'EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett ta 'tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastroreżistenti ibsin

Pakkett multiplu: 98 (2 pakketti ta' 49) kapsuli gastroreżistenti ibsin

5. MOD TA 'KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA 'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' 'mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/037 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/038 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/048 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viartis 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-FOLJI GHAL PAKKETT MULTIPLU GHAL KAPSULI GASTROREŽISTENTI IBSIN TA' 30 MG, MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 30 mg kapsuli gastroreżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastroreżistenti ibsin

49 kapsula gastroreżistenti ibsin
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA 'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA 'KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa 'mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA 'PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/037 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/038 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/048 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA 'KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJA GHAL KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN TA' 30 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viatris 30 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viatris Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TAL-FLIXKUN GHAL KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN ta' 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 30 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose,
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni,

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-reżistenti ibsin

30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża fi żmien 6 xhur wara li tifthu.

Data meta nfetah:.....

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/007 30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/008 100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/009 250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/010 500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viatris 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-FLIXKUN GHAL KAPSULI GASTRO-REŽISTENTI IBSIN ta' 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 30 mg kapsuli gastro-režistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-režistenti ibsin

30 kapsula gastro-režistenti iebsa
100 kapsula gastro-režistenti iebsa
250 kapsula gastro-režistenti iebsa
500 kapsula gastro-režistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża fi żmien 6 xhur wara li tiffthu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/007 30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/008 100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/009 250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/010 500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN GHALL-FOLJA TAL-KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-reżistenti ibsin

14 kapsula gastro-reżistenti iebsa

28 kapsula gastro-reżistenti iebsa

49 kapsula gastro-reżistenti iebsa

84 kapsula gastro-reżistenti iebsa

98 kapsula gastro-reżistenti iebsa

28 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa

30 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa

100 x 1 kapsula gastro-reżistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viatris 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-FOLJI GHAL PAKKETT MULTIPLU GHAL KAPSULI GASTROREŽISTENTI IBSIN TA' 60 MG, BIL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 60 mg kapsuli gastroreżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 60 mg ta 'duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA 'EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett ta 'tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastroreżistenti ibsin

Pakkett multiplu: 98 (2 pakketti ta' 49) kapsuli gastroreżistenti ibsin

5. MOD TA 'KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA 'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' 'mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/039 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/040 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/054 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viartis 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' ĠEWWA TAL-FOLJI GHAL PAKKETT MULTIPLU GHAL KAPSULI GASTROREŽISTENTI IBSIN TA' 60 MG, MINGHAJR IL-KAXXA BLU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 60 mg kapsuli gastroreżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastroreżistenti ibsin

49 kapsula gastroreżistenti ibsin
Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA 'SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA 'KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa 'mill-umdata'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA 'PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/039 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/040 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)
EU/1/15/1010/054 98 kapsula gastro-reżistenti iebsa (2 pakketti ta' 49)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA 'KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE****17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI
FOLJA GHALL-KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN TA' 60 MG

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viartis 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Vartis Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FLIXKUN TAL-KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viatris 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-reżistenti ibsin

30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża fi żmien 6 xhur wara li tifthu.

Data meta nfetah:.....

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/017 30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/018 100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/019 250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/020 500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Duloxetine Viatris 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA GHALL-FLIXKUN TAL-KAPSULI GASTRO-REŻISTENTI IBSIN ta' 60 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Duloxetine Viatris 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin
duloxetine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kapsula fiha 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kapsuli gastro-reżistenti ibsin

30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Uża fi żmien 6 xhur wara li tiffthu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1010/017 30 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/018 100 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/019 250 kapsula gastro-reżistenti iebsa
EU/1/15/1010/020 500 kapsula gastro-reżistenti iebsa

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Duloxetine Viatris 30 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin

Duloxetine Viatris 60 mg kapsuli gastro-reżistenti ibsin

duloxetine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Duloxetine Viatris u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Duloxetine Viatris
3. Kif għandek tiehu Duloxetine Viatris
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Duloxetine Viatris
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Duloxetine Viatris u għalxiex jintuża

Duloxetine Viatris fih is-sustanza attiva duloxetine. Duloxetine Viatris jżid il-livelli ta' serotonin u ta' noradrenaline fis-sistema nervuża.

Duloxetine Viatris jintuża fl-adulti fil-kura ta':

- depressjoni
- disturb ta' l-ansjetà ġeneralizzata (sensazzjoni kronika ta' ansjetà jew nervożità)
- uġiġ newropatiku tad-dijabete (komunement deskritt bħala wieħed ta' ħruq, penetranti, ta' tingiż, li jxoqq l-għadam jew oppressiv jew bħal xokk elettriku. Jista' jkun hemm telf ta' sensibbiltà fil-parti milquta jew is-sensazzjonijiet bħal ħass, shana, kesha jew tagħfis jistgħu jkun kawża ta' wġiġ).

Fil-parti l-kbira tan-nies bid-dipressjoni jew l-ansjetà, Duloxetine Viatris jibda jaħdem fi żmien ġimghatejn minn meta bdejt il-kura iżda tista' tiehu bejn 2-4 ġimghat sakemm tibda thossok aħjar.

Tkellem mat-tabib tiegħek jekk ma tibdiex thossok aħjar wara dan iż-żmien. It-tabib tiegħek jista' jkompli jagħtik Duloxetine Viatris meta tkun qiegħed thossok aħjar sabiex jimpedixxi milli tirritorna d-depressjoni jew l-ansjetà.

F'nies b'uġiġ newropatiku tad-dijabete tista' tiehu xi ftit ġimghat sakemm tibda thossok aħjar. Tkellem mat-tabib tiegħek jekk ma thossokx aħjar wara xahrejn.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Duloxetine Viatris

TIHUX Duloxetine Viatris jekk inti

- allergiku/a għal duloxetine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- għandek mard tal-fwied
- għandek mard serju tal-kliewi
- qieghed/qieghda tiehu jew ħadt reċentement f'dawn l-aħħar erbatax-il gurnata, xi medicina oħra magħrufa bħala inibitur ta' monoamine oxidase (MAOI) (ara 'Medicini oħra u Duloxetine Viatris')
- qieghed/qieghda tiehu fluvoxamine li normalment jintuża għall-kura tad-depressjoni, ciprofloxacine jew enoxacin li jintużaw għall-kura ta' xi infezzjonijiet.
- qieghed/qieghda tiehu medicini oħra li fihom duloxetine (ara 'Medicini oħra u Duloxetine Viatris')

Tkellem mat-tabib tiegħek jekk tbat minn pressjoni għolja fid-demm jew minn mard tal-qalb. It-tabib se jgħidlek jekk għandekx tiehu Duloxetine Viatris.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Li ġejjin huma raġunijiet għaliex Duloxetine Viatris jista' ma jkunx tajjeb għalik. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Duloxetine Viatris jekk:

- qieghed/qieghda tiehu medicini oħra biex tikkura d-depressjoni jew medicini magħrufa bħala opjojdi li jintużaw biex jittaffa l-uġiħ jew biex tittratta vizzju tal-opjojdi (narkotiċi).
- L-użu ta' dawn il-medicini flimkien ma' Duloxetine Viatris jista' jwassal għas-sindrome ta' serotonin, kundizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara 'Medicini oħra u Duloxetine Viatris').
- qieghed/qieghda tiehu St. John's Wort, kura bbażata fuq il-ħxejjex (*Hypericum perforatum*)
- għandek mard tal-kliewi.
- għandek passat ta' aċċessjonijiet.
- għandek passat ta' manija
- tbat minn mard bipolari.
- għandek problemi f'għajnejk bħal xi tip ta' glawkoma (pressjoni għolja fl-għajnejk).
- għandek passat ta' emorraġija (tendenza li tiżviluppa tbenġil), speċjalment jekk inti tqila (ara 'Tqala u treddigh')
- qieghed/qieghda f'riskju li jitbaxxielek il-livell ta' sodium (per eżempju jekk qieghed/qieghda tiehu d-dijuretiċi, speċjalment jekk inti anzjan/anzjana)
- qieghed/qieghda tircievi fl-istess waqt kura b' medicina oħra li tista' tikkawżalek ħsara fil-fwied.
- qieghed/qieghda tiehu medicini oħra li fihom duloxetine (ara 'Medicini oħra u Duloxetine Viatris')

Duloxetine Viatris jista' jikkawża sensazzjoni ta' irrekwitezza jew l-inkapaċità li wiehed joqgħod mingħajr ma jiċċaqtaq. Għandek tgħid lit-tabib jekk jiġrilek hekk.

Għandek ukoll tikkuntattja lit-tabib tiegħek:

Jekk tesperjenza sinjali u sintomi ta' irrekwitezza, allucinazzjonijiet, nuqqas ta' koordinazzjoni, taħbit mghagġel tal-qalb, żieda fit-temperatura tal-ġisem, tibdil ta' malajr fil-pressjoni tad-demm, riflessi attivi aktar mis-soltu, dijarea, koma, dardir, rimettar, peress li tista' tkun qieghed/qieghda ssofri mis-sindromu ta' serotonin.

Fl-aktar forma severa tiegħu, is-sindromu ta' serotonin jista' jixbah lis-Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS - *Neuroleptic Malignant Syndrome*). Is-sinjali u s-sintomi ta' NMS jistgħu jinkludu taħlita ta' deni, taħbit mghagġel tal-qalb, għaraq, ebusija severa tal-muskoli, konfużjoni, żieda fl-enzimi tal-muskoli (iddeterminata minn test tad-demm).

Mediċini bħal Duloxetine Viatris (l hekk imsejha SSRIs/SNRIs) jistgħu jikkawżaw sintomi ta' disfunzjoni sesswali (ara sezzjoni 4). F'xi każijiet, dawn is-sintomi komplew wara li waqfet il-kura.

Hsibijiet ta' suwiċidju u d-depressjoni tmur għall-agħar jew problemi ta' ansjetà.

Jekk tbat mid-depressjoni u/jew għandek problemi ta' ansjetà, xi kultant jista' jkollok xi hsibijiet li twegġa' jew toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu fil-bidu li tibda tiegħu l-antidepressivi, peress li dawn il-mediċini kollha jiehdu ż-żmien biex jibdew jaħdmu, issoltu xi ġimghatejn iżda xi kultant iżjed. Wisq probabbli taħseb iżjed b'dan il-mod jekk:

- diġà kellek xi hsibijiet biex toqtol jew twegġa' lilek innifsek
- inti adult/a żgħir/a. Tagħrif minn studji kliniċi wera li hemm żieda fir-riskju ta' mġiba suwiċidali f'adulti li għandhom inqas minn 25 sena, bi problemi psikjatriċi u li kienu kkurati b'antidepressivi.

Jekk f'xi kwalunkwe mument kellek xi hsibijiet li twegġa' jew toqtol lilek innifsek, tkellem mat-tabib tiegħek jew mur minnufih l-isptar.

Tista' tkun ta' għajnuna li tgħid lil xi hadd li jiġi minnek jew lil xi haġib tal-qalb li inti qed/a tbat mid-depressjoni jew li għandek xi problema ta' ansjetà, u għidilhom biex jaqraw dan il-fuljett. Tista' tgħidilhom biex jgħidulek jekk jaħsbux li d-depressjoni u l-ansjetà tiegħek m'humiex sejr in għall-agħar jew jekk huma inkwetati dwar tibdil fl-imġiba tiegħek.

Użu fit-tfal jew adolexxenti taħt it-tmintax-il sena

Normalment Duloxetine Viatris m'għandux jintuza fit-tfal u f'adolexxenti taħt it-tmintax-il sena. Għandek tkun taf ukoll li pazjenti taħt it-18 għandhom riskju ogħla ta' effetti sekondarji bħal tentattiv ta' suwiċidju, hsibijiet suwiċidali u ostilità (l-iżjed aggressjoni, imġiba konfrontali u rabja) meta jiehdu dan it-tip ta' mediċini. Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jordna Duloxetine Viatris lil pazjenti taħt it-18 għax jiddeċiedi/tiddeċiedi li huwa fl-aħjar interess għalihom. Jekk it-tabib ordna Duloxetine Viatris għal pazjent taħt it-18 u tixtieq xi spjegazzjonijiet, jekk jogħġbok erġa' mur għand it-tabib tiegħek. Għandek tavża lit-tabib tiegħek jekk jiżviluppaw jew jiggravaw xi sintomi li ssemmev hawn fuq, meta pazjenti taħt it-18 ikunu qegħdin jiehdu Duloxetine Viatris. Barra minn hekk, f'dan il-grupp ta' età, l-effetti tas-sigurtà fit-tul ta' Duloxetine Viatris għadhom ma ġewx ippruvati, f'dak li għandu x'jaqsam l-iżvilupp tal-ġisem, il-maturazzjoni, u l-iżvilupp kemm konjittiv kif ukoll tal-mod ta' komportament.

Mediċini ohra u Duloxetine Viatris

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed/qiegħda tiegħu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini ohra, anki daww ta' mingħajr riċetta.

Is-sustanza l-aktar importanti f'Duloxetine Viatris, duloxetine, hija użata f'mediċini ohra għal kundizzjonijiet ohra:

- uġiġ newropatiku tad-dijabete, depressjoni, ansjetà u inkontinenza urinarka

L-użu ta' iżjed minn wieħed minn dawn il-mediċini fl-istess żmien għandu jkun evitat. Ara mat-tabib tiegħek jekk qiegħed/qiegħda diġà tiegħu xi mediċini ohra li fihom duloxetine.

It-tabib tiegħek irid jiddeċiedi jekk għandekx tiegħu Duloxetine Viatris ma' mediċini ohra. **Tibdiex tiegħu jew twaqqaf xi mediċini, inkluzi daww mixtrija mingħajr riċetta tat-tabib u mediċini magħmula mill-hxejjex, qabel ma taċċerta ruhek mat-tabib tiegħek.**

Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed/qiegħda tiegħu xi wieħed minn dawn li ġejjin:

Inibituri ta' monoamine oxidase(MAOI): M'għandekx tiegħu Duloxetine Viatris jekk qiegħed/qiegħda tiegħu jew haġt recentament (f'dawn l-aħħar 14-il ġurnata) xi mediċina ohra kontra d-depressjoni msejha inibitur ta' monamino oxidase. Eżempji ta' MAOIs jinkludu moclobemide (antidepressiv) u linezolid (antibijotiku). It-teħid ta' xi MAOI flimkien ma' hafna mill-mediċini mġhotija bir-riċetta, inkluz

Duloxetine Viatris, jista' jikkawża effetti sekondarji serji jew li jkunu ta' periklu għall-ħajja. Għandek tistenna ta' l-anqas 14-il ġurnata wara li tkun waqf ta' tiegħu xi MAOI biex tkun tista' tiegħu Duloxetine Viatris. Għandek bżonn ukoll tistenna ta' l-anqas 5 ijiem wara li tiegħu Duloxetine Viatris biex tkun tista' tiegħu xi MAOI.

Mediċini li jikkawża n-nghas: Dawn jinkludu mediċini mgħotija mit-tabib tiegħek permezz ta' ricetta inklużi l-benzodijazepini, mediċini qawwijin kontra l-uġiġħ, antipsikotiċi, phenobarbital u anti-istaminiċi.

Mediċini li jżidu l-livell ta' serotonin: Triptans, tryptophan, SSRIs (bħal paroxetine u fluoxetine), SNRIs (bħal venlafaxine), antidipressivi triċikliċi (bħal clomipramine, amitriptyline), St. John's Wort, MAOIs (bħal moclobemide u linezolid), opjojdi (bħal buprenorphine, tramadol u pethidine). Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' Duloxetine Viatris u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji u ritmiċi tal-muskoli, inklużi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-ġajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, għaraq eċċessiv, roġħda, esagerazzjoni ta' riflessi, tensjoni fil-muskoli miżjuda, temperatura tal-ġisem 'il fuq minn 38°C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn peress li dawn jistgħu jindikaw kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja magħrufa bħala sindrome ta' serotonin.

Antikoagulant orali jew sustanzi li jahdmu kontra l-plejtlits: Mediċini li jraqu d-demm jew li ma jhallux li d-demm jifforma f'ċapep. Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' fsada.

Duloxetine Viatris mal-ikel, max-xorb u mal-alkohol

Duloxetine Viatris jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Għandek toqgħod attent jekk tixrob l-alkohol waqt li tkun qiegħed/qiegħda tirċievi l-kura b'Duloxetine Viatris.

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredida, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina.

- Ghid lit-tabib/a tiegħek jekk issir tqila jew qiegħda tipprova ssir tqila, waqt li qiegħda tiegħu Duloxetine Viatris. Għandek biss tuża Duloxetine Viatris wara li tkun iddiskutejt mat-tabib tiegħek il-benefiċċji possibbli u kull riskju possibbli għat-tarbija li għada ma twelidix.
- Kun ċert li l-qabla u/jew it-tabib/a jafu li qiegħda fuq Duloxetine Viatris. Meta jittiehdu waqt it-tqala, mediċini simili (SSRIs) jistgħu jżidu r-riskju ta' kundizzjoni serja fit-trabi li tissejjah ipertensjoni pulmonarja persistenti fit-tarbija tat-twelid (PPHN), li għieghel it-tarbija tiegħu n-nifs aktar malajr u jkollha kulur blu. Dawn is-sintomi normalment jibdew waqt l-ewwel 24 siegħa mit-twelid tat-tarbija. Jekk dan iseħħ lit-tarbija tiegħek, ikkuntattja lit-tabib/a jew lill-qabla tiegħek immedjatament.
- Jekk tiegħu Duloxetine Viatris lejn tmiem it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha xi sintomi meta titwieled. Dawn normalment jibdew mat-twelid jew fi ftit ġranet mit-twelid tat-tarbija. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu muskoli dgħajfin, tregħid, nervożità, ma tkunx tista' tiegħu l-halib sew, diffikultà biex tiegħu n-nifs u aċċessjonijiet. Jekk it-tarbija tiegħek ikollha xi wiehed minn dawn is-sintomi jew jekk qiegħda tinkwieta dwar is-saħħa tat-tarbija tiegħek, ikkuntattja lit-tabib/a jew lill-qabla tiegħek li jkunu jistgħu jgħidulek x'għandek tagħmel.
- Jekk tiegħu Duloxetine Viatris lejn tmiem it-tqala, hemm żieda fir-riskju ta' fsada eċċessiva mill-vagina ftit wara l-hlas, speċjalment jekk għandek passat mediku ta' disturbi ta' fsada. It-tabib jew il-qabla tiegħek għandhom ikunu jafu li qiegħda tiegħu duloxetine sabiex ikunu jistgħu jagħtuk parir dwar x'għandek tagħmel.

- Tagħrif disponibbli mill-użu ta' duloxetine waqt l-ewwel tliet xhur ta' tqala ma jurix, ingenerali, zieda fir-riskju fit-total ta' difetti ta' twelid fit-tarbija. Jekk Duloxetine Viatris jittiehed waqt it-tieni nofs tat-tqala, jista' jkun hemm zieda fir-riskju li t-tarbija titwieled kmieni (zieda ta' 6 trabi prematuri għal kull 100 mara li tiehu duloxetine fit-tieni nofs tat-tqala), il-parti l-kbira bejn il-gimghat 35 u 36 ta' tqala.
- Ghid lit-tabib/a tiegħek jekk qiegħda tredda'. Mhuwix rakkomandat l-użu ta' Duloxetine Viatris waqt it-treddigh. Għandek titlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u tagħmilx użu minn għodda jew thaddem magni sakemm tkun taf b'liema mod jaffettwak Duloxetine Viatris.

Duloxetine Viatris fih s-sucrose u sodium

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Duloxetine Viatris

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Duloxetine Viatris għandu jittiehed mill-ħalq. Għandek tibra' l-kapsula tiegħek shiħa, ma' tazza ilma.

Għad-depressjoni u l-uġiġ newropatiku tad-dijabete:

Id-doża ta' Duloxetine Viatris li ssoltu tingħata hija ta' 60 mg darba kuljum, iżda it-tabib jiktiblek ricetta skond id-doża li tghodd għalik.

Għad-disturb ta' l-ansjetà generalizzata:

Normalment id-doża inizjali ta' Duloxetine Viatris hi ta' 30 mg darba kuljum, iżda maż-żmien il-parti l-kbira tal-pazjenti jibdeu jirċievu 60 mg darba kuljum, madankollu t-tabib jiktiblek ricetta skond id-doża li tghodd għalik. Id-doża tista' tiġi aġġustata 'l fuq sa 120 mg skond ir-rispons tiegħek għal Duloxetine Viatris.

Biex tiftakar tiehu Duloxetine Viatris, tista' ssibha aktar faċli li tghodha kuljum fl-istess hinijiet.

Tkellem mat-tabib tiegħek dwar kemm trid iddum tiehu Duloxetine Viatris. Tiqafx tiehu Duloxetine Viatris jew tbiddel id-doża tiegħek, mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Li tikkura d-disturb tiegħek b'mod tajjeb huwa importanti biex tgħinek tiġi f'tiegħek. Jekk ma tiġix ikkurata, il-kondizzjoni tiegħek tista' ma tmurx u tista' ssir aktar serja u aktar diffiċli biex tikkuraha

Jekk tiehu Duloxetine Viatris aktar milli suppost

Ċempel immedjatament lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tiehu aktar ammont ta' Duloxetine Viatris minn kemm ordnalek it-tabib. Sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu nġas, koma, is-sindromu ta' serotonin (reazzjoni rari li tista' tikkawża sensazzjonijiet ta' kuntentezza kbira, hedla, guffaġni, irrekweitezza, sensazzjoni bħallikeku fis-sakra, deni, muskoli riġidi jew għarqana), aċċessjonijiet, rimettar u l-qalb tħabbat b'mod mgħaġġel.

Jekk tinsa tiehu Duloxetine Viatris

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha eżatt kif tiftakar. Madankollu, jekk sar il-ħin għad-doża li jmissek, aqbez id-doża li nsejt tiehu u hu doża waħda biss bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. Tiehux iżjed mill-ammont ta' Duloxetine Viatris li ordnalek it-tabib għal ġurnata waħda.

Jekk tiegħaf tiehu Duloxetine Viatris

TIQAFX tiehu l-kapsuli tiegħek mingħajr ma tiehu l-parir tat-tabib anki jekk thossok aħjar. Jekk it-tabib tiegħek jahseb li m'għadx għandek bżonn tiehu Duloxetine Viatris hu jew hi se jgħidulek biex tnaqqas id-doża fuq perijodu ta' għallinqas ġimgħatejn qabel ma twaqqaf għal kollox il-kura.

Xi pazjenti li waqqfu jiehdu Duloxetine Viatris f'daqqa kellhom sintomi bħal:

- sturdament, sensazzjonijiet ta' tniggiż jew sensazzjonijiet bħal meta tiehu xokk elettriku (speċjalment fir-ras), problemi ta' irqad(holm stramb, ħmar il-lejl, ma tkunx tista' torqod), gheja, thossok li trid torqod, thossok irrekwet u aġitat, thossok ansjuż, thossok hażin (dardir) jew jagħmillek hażin (rimettar), ċaqliq (tregħid), uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, thossok irritabbli, dijarea, għaraq esaġerat jew vertigo.

Normalment dawn is-sintomi mhumie xerji u jisparixxu fi ftit ġranet, imma jekk għandek sintomi li qegħdin idejquk għandek issaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Normalment dawn l-effetti huma ħfief għal moderati u hafna drabi jisparixxu wara ftit ġimgħat.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iżjed minn persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras, thossok bi nġhas
- thossok ma tiflaħx (tqalligh), nixfa fil-ħalq

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- imurlek l-aptit
- problemi biex torqod, thossok aġitat, tnaqqis fil-ħajra għas-sess, ansjetà, diffikultà jew nuqqas li tesperjenza orgażmu, ħolm mhux tas-soltu
- sturdament, thossok mitluq, rogħda, tirziħ, inkluz it-tirziħ, it-tingiż jew it-tnemnjin tal-ġilda
- vista m'cajpra
- tinnitus (is-sensazzjoni ta' hsejjes fil-widnejn meta m'hemm ebda ħoss madwarek)
- thoss il-qalb thabbat f'sidrek
- žieda fil-pressjoni tad-demm, ħmura fil-wiċċ
- tittewweb iżjed mis-soltu
- stitikezza, dijarea, uġiġħ fl-istonku, thossok ma tiflaħx (rimettar), ħruq ta' l-istonku jew indigestjoni, tgħaddi l-arja
- tegħreq iżjed, raxx (bil-ħaqq)
- uġiġħ fil-muskoli, spażmu fil-muskolu
- uġiġħ meta tgħaddi l-awrina, tgħaddi l-awrina ta' spiss
- problemi biex ikollok erezzjoni u tibdil fl-eġakulazzjoni
- waqgħat (l-iżjed fl-anzjani), gheja
- tnaqqis fil-piż

Tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena bid-depressjoni kkurati b' din il-medicina kellhom xi ftit tnaqqis fil-piż fil-bidu li bdew jieħdu din il-medicina. Wara 6 xhur ta' kura, il-piż zied biex ġie simili għal dak ta' tfal u adolexxenti oħra tal-istess età u sess.

Effetti sekondarji mhux komuni(jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- infjammazzjoni tal-gerżuma li gġagħlek tinħanaq
- ħsibijiet ta' suwiċidju, diffikultà biex torqod, tgħażiż tas-sniien, thossok diżorjentat, nuqqas ta' motivazzjoni
- kontrazzjoni jew għid f' daqqa involontarju tal-muskoli, sensazzjoni ta' rrekwitezza jew l-inkapaċità li wiehed joqgħod mingħajr ma jiċċaqraq, thossok nervuż, diffikultà biex tikkonċentra, ttiegħem l-affarijiet differenti mis-soltu, diffikultà biex tikkontrolla l-movimenti eż. nuqqas ta' koordinazzjoni jew movimenti involontarji tal-muskoli, is-sindromu ta' rrekwitezza fis-saqajn, kwalità hażina ta' irqad
- il-ħabba ta' l-għajn tkun kbira (iċ-centru skur ta' l-għajnejn), problemi ta' vista
- sensazzjoni ta' surdament jew 'spinning'(vertigini), uġiġħ fil-widnejn
- thabbit mghaġġel u/jew irregolari tal-qalb
- ħass hażin, sturdament, thossok se tistordi jew tistordi meta tqum bil-wieqfa, ikollok is-swaba' ta' idejk u ta' saqajk kişhin
- rassa fil-gerżuma, tinfarag
- tirremetti d-demmi, jew l-ippurgar (il-feċi) ikun iswed bħall-qatran, gastro-enterite, tfewwiq, diffikultà biex tibra'
- infjammazzjoni tal-fwied li tista' tkun il-kawża ta' uġiġħ addominali u li l-ġilda u l-abjad tal-għajnejn jisfaru
- tegħreq matul il-lejl, urtikarja, l-għaraq ixoqq għalik, sensittività għad-dawl tax-xemx, tendenza oġħla li titbenġel
- għid fil-muskoli, kontrazzjoni involontarja tal-muskoli
- diffikultà jew inabbiltà biex tgħaddi l-awrina, diffikultà biex tibda tgħaddi l-awrina, jew ikun hemm tnaqqis fil-fluss ta' l-awrina, il-bżonn li tgħaddi l-awrina matul il-lejl, il-bżonn li tgħaddi iżjed awrina mis-soltu, il-fluss tal-awrina jonqos
- demmi mhux tas-soltu mill-vaġina, pirjids mhux tas-soltu, li jinkludu pirjids b'ħafna demmi, bl-uġiġħ, irregolari jew li jdumu, pirjids li jinqabżu jew li jkunu aktar ħfief mis-soltu, disfunzjoni sesswali, uġiġħ fit-testikoli jew fl-iskrotu
- uġiġħ fis-sider, thossok kiesaħ, għatxan, tirtogħod, thossok şhun, il-mixi ma jkunx normali
- żieda fil-piż
- Duloxetine Viatrix jista' jkollu effetti li ma tkunx taf dwarhom bħal židiet fl-enzimi tal-fwied jew fil-livelli tal-potassju, tal-creatine phosphokinase, taz-zokkor jew tal-kolesterol fid-demmi

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- reazzjoni allergika serja li tikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs jew sturdament b'nefha tal-ilsien u tax-xufftejn, reazzjonijiet allergiċi
- tnaqqis fl-attività tal-glandola tat-tirojde li tista' tikkawża għeja jew ġieda fil-piż
- deidratazzjoni, livelli baxxi ta' sodium fid-demmi (l-iżjed f'pazjenti anzjani; is-sintomi jistghu jinkludu li thossok sturdut, debboli, konfuż, bi nġhas jew għajjen ħafna jew thossok jew tkun imdardar, sintomi aktar serji huma li jkollok ħass hażin, aċċessjonijiet jew waqgħat), is-sindromu ta' sekrezzjoni mhux f'loka tal-ormon anti-diġuretiku (SIADH).
- imġiba suwiċidali, manija (tkun attiv iżżejjed, ikollok ħsibijiet li jiġru bik u jonqos il-bżonn ta' l-irqad), alluċinazzjonijiet, thossok aggressiv u rrabjat
- "Is-Sindromu ta' Serotonin" (reazzjoni rari li tista' tikkawża sensazzjonijiet ta' kuntentezza kbira, ħedla, guffaġni, irrekwitezza, sensazzjoni bħallikieku fis-sakra, deni, muskoli riġidi jew għarqana), aċċessjonijiet
- żieda tal-pressjoni fl-għajnejn (glawkoma)

- infjammazzjoni fil-ħalq, tghaddi demm ta' kulur aħmar qawwi mal-ippurgar, riha ħażina fil-ħalq, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (li twassal għad-dijarea)
- insuffiċjenza epatika, il-ġilda jew l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru (suffejra)
- is-sindromu ta' Stevens-Johnson (marda serja fejn ikollok ħafna nfafet fuq il-ġilda, fil-ħalq, fl-ġhajnejn u fuq il-ġenitali), reazzjoni allergika serja li tista' tikkawża nefha tal-wieċ jew tal-gerżuma (aṅġjoedima)
- kontrazzjoni tal-muskolu tax-xedaq
- l-awrina jkollha riha mhux tas-soltu
- sintomi tal-menopawża, produzzjoni li mhijiex normali ta' ħalib mis-sider fl-irġiel u fin-nisa
- sogħla, tharħir u qtugħ ta' nifs li jistgħu jkunu akkumpanjati minn temperatura għolja
- fsada vaginali eċċessiva f'it wara t-twelid (emorraġija wara l-ħlas)

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini fil-ġilda (vaskulite kutanea)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- sinjali u sintomi ta' kondizzjoni li tissejjaħ "kardjomijopatija ta' stress" li tista' tinkludi wġiġħ fis-sider, qtugħ ta' nifs, sturdament, ħass ħażin, taħbit mhux regolari tal-qalb.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Duloxetine Viatris

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Pakketti tal-fliexken biss:

Uża fi żmien 6 xhur wara li tifthu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Duloxetine Viatris

Is-sustanza attiva hi duloxetine.

Kull kapsula fiha 30 mg jew 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

Is-sustanzi **l-oħra** huma :

Kontenut tal-kapsula: Sferi taz-zokkor (sucrose, maize starch), hypromellose, Macrogol, Crospovidone, talc, sucrose, hypromellose phthalate, diethyl phthalate

Qoxra tal-kapsula: Brilliant blue (E133), yellow iron oxide (172) (60 mg biss), titanium dioxide (E171), gelatin u linka tad-deheb li tista' tittiekol (30 mg biss) jew linka bajda li tista' tittiekol (60 mg biss).

Linka tad-deheb li tista' tittiekol: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, yellow iron oxide (E172).

Linka bajda li tista' tittiekol: shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide (E171).

Kif jidher Duloxetine Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Duloxetine Viatris issibu bhala kapsula gastro-reżistenti, iebsa. Kull kapsula ta' Duloxetine Viatris fiha pritrkuni ta' duloxetine hydrochloride b'kisja sabiex tiproteġihom mill-aċtu ta' l-istonku.

Duloxetine Viatris hu disponibbli f'2 qawwiet: 30 mg and 60 mg

Il-kapsuli Duloxetine Viatris 30 mg għandhom għatu blu opak u korp abjad opak, stampati b'linka tad-deheb b'MYLAN 'fuq 'DL 30 'kemm fuq l-għatu kif ukoll fuq il-korp.

Il-kapsuli Duloxetine Viatris 60 mg għandhom għatu blu opak u korp isfar opak, stampati b'linka bajda b'MYLAN 'fuq 'DL 60 'kemm fuq l-għatu kif ukoll fuq il-korp.

Duloxetine Viatris 30 mg hu disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 7, 14, 28, 49, 98 u f'pakkett multiplu ta' 98 li jkun fih 2 kartuniet, li kull waħda jkun fiha 49 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 30, 100, 250, 500 kapsula u dessikant. Tikolx id-dessikant.

Duloxetine Viatris 60 mg hu disponibbli f'pakketti bil-folji li jkun fihom 14, 28, 49, 84, 98 u f'pakkett multiplu ta' 98 li jkun fih 2 kartuniet, li kull waħda jkun fiha 49 kapsula, f'pakketti ta' folji perforati li jkun fihom 28 x 1, 30 x 1, u 100 x 1 kapsula u fi fliexken li jkun fihom 30, 100, 250 u 500 kapsula u dessikant. Tikolx id-dessikant.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, L-Irlanda

Manifatturi:

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, L-Ungerija

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatri CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatri ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatri OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Magyarország

Viatri Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatri AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 4 0372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Sverige

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

Latvija

Viatis SIA
Tel: + 371 676 055 80

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.