

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Duloxetin Viatris 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

30 mg kapsuly

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna kapsula obsahuje 62,1 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

60 mg kapsuly

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna kapsula obsahuje 124,2 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá gastrorezistentná kapsula

30 mg kapsuly

Nepriehľadné modré viečko a nepriehľadné biele telo veľkosti približne 15,9 mm, so zlatou potlačou „MYLAN“ nad "DL 30" na viečku a tele.

60 mg kapsuly

Nepriehľadné modré viečko a nepriehľadné žlté telo veľkosti približne 21,7 mm, s bielou potlačou „MYLAN“ nad "DL 60" na viečku a tele.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba veľkej depresívnej poruchy.
Liečba diabetickej periférnej neuropatickej bolesti.
Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy.

Duloxetin Viatris je indikovaný dospelým.
Ďalšie informácie nájdete v časti 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Veľká depresívna porucha

Začiatková a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. V klinických štúdiách boli z hľadiska bezpečnosti hodnotené podané dávky vyššie ako 60 mg jedenkrát denne až po maximálnu dávku 120 mg denne. Klinický dôkaz o tom, že by pacienti nereagujúci na počiatočnú odporúčanú dávku mohli profitovať zo vzostupnej titrácie dávky však neexistuje.

Odpoveď na liečbu sa spravidla objaví po 2-4 týždňoch liečby.

Po konsolidácii antidepresívnej odpovede na liečbu sa odporúča v liečbe pokračovať ešte niekoľko mesiacov, aby sa zabránilo relapsu. U pacientov odpovedajúcich na liečbu duloxetínom a s históriou opakujúcich sa depresívnych epizód treba zvážiť ďalšiu dlhodobú liečbu s dávkou 60 až 120 mg/deň.

Generalizovaná úzkostná porucha

Odporúčaná počiatočná dávka u pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou je 30 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. U pacientov bez dostatočnej odpovede sa má dávka zvýšiť na 60 mg, čo je zvyčajná udržiavacia dávka u väčšiny pacientov.

U pacientov, ktorí trpia tiež veľkou depresívnou poruchou, počiatočná a udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne (pozri tiež vyššie odporúčanie dávkovania).

Preukázalo sa, že dávky až do 120 mg denne sú účinné a v klinických štúdiách boli hodnotené aj z hľadiska bezpečnosti. U pacientov s nedostatočnou odpoveďou na 60 mg sa môže zvážiť zvýšenie dávky až na 90 mg alebo 120 mg. Dávka sa má zvyšovať podľa klinickej odpovede a znášanlivosti.

Po konsolidácii odpovede na liečbu sa odporúča v liečbe pokračovať ešte niekoľko mesiacov, aby sa zabránilo relapsu.

Diabetická periférna neuropatická bolesť

Počiatočná a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. V klinických štúdiách boli z hľadiska bezpečnosti hodnotené dávky vyššie ako 60 mg jedenkrát denne až po maximálnu dávku 120 mg denne podané v rovnomerne rozdelených dávkach. Plazmatická koncentrácia duloxetínu preukazuje veľkú interindividuálnu variabilitu (pozri časť 5.2). V dôsledku toho môže niektorým pacientom, ktorí nedostatočne reagujú na dávku 60 mg, vyššia dávka prospieť.

Odpoveď na liečbu sa má vyhodnocovať po dvoch mesiacoch liečby. U pacientov s nedostatočnou počiatočnou odpoveďou je dodatočná odpoveď po uplynutí tejto doby nepravdepodobná.

Prínos liečby je potrebné pravidelne prehodnocovať (minimálne každé tri mesiace) (pozri časť 5.1).

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Vyšší vek sám o sebe nie je dôvodom pre úpravu dávky. K liečbe starších pacientov je však potrebné pristupovať opatrne, najmä pri dávke Duloxetínu Viatriis 120 mg denne pri liečbe veľkej depresívnej poruchy alebo generalizovanej úzkostnej poruchy, kde sú údaje obmedzené (pozri časti 4.4 a 5.2).

Porucha funkcie pečene

Duloxetin Viatriis sa nesmie používať u pacientov, ktorí trpia ochorením pečene poškodzujúcim jej funkciu (pozri časti 4.3 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernym alebo stredne závažným poškodením obličiek (klírens kreatinínu 30 až 80 ml/min) nie je nutné upravovať dávku. Duloxetin Viatris nesmú užívať pacienti so závažným poškodením obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min, pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Duloxetín sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov na liečbu veľkej depresívnej poruchy z dôvodu obáv o bezpečnosť a účinnosť (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť duloxetínu na liečbu generalizovanej úzkostnej poruchy u pediatrických pacientov vo veku 7-17 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2.

Bezpečnosť a účinnosť duloxetínu na liečbu diabetickej periférnej neuropatickej bolesti sa neskúmali. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Ukončenie liečby

Je potrebné vyhnúť sa náhlemu vysadeniu. Pri ukončovaní liečby Duloxetinom Viatris sa má dávka znižovať postupne aspoň počas jedného až dvoch týždňov, aby sa znížilo riziko symptómov z vysadenia (pozri časti 4.4 a 4.8). Ak sa po znížení dávky alebo po vysadení liečby objavia neznesiteľné príznaky z vysadenia, je potrebné zvážiť podávanie predtým predpísanej dávky. Neskôr môže lekár pokračovať v znižovaní dávky, ale oveľa postupnejšie.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Kontraindikované je súčasné podávanie Duloxetinu Viatris s neselektívnymi ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť 4.5).

Ochorenie pečene s následkom poruchy funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Duloxetin Viatris sa nemá používať v kombinácii s fluvoxamínom, ciprofloxacínom či enoxacínom (t.j. silnými inhibítormi CYP1A2), pretože táto kombinácia vedie k zvýšenej plazmatickej koncentrácii duloxetínu (pozri časť 4.5).

Závažné poškodenie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) (pozri časť 4.4).

Začatie liečby liekom Duloxetin Viatris je kontraindikované u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou, pretože by mohlo vystaviť pacientov potenciálnemu riziku vzniku hypertenznej krízy (pozri časti 4.4 a 4.8).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Mánia a záchvaty

Duloxetin Viatris sa má s opatrnosťou používať u pacientov, ktorí majú v anamnéze mániu alebo diagnózu bipolárnej poruchy a/alebo záchvaty.

Mydriáza

Mydriáza sa udáva v spojitosti s duloxetínom, preto je potrebné postupovať opatrne pri predpisovaní Duloxetinu Viatriis pacientom so zvýšeným vnútroočným tlakom alebo pacientom, u ktorých je riziko vzniku akútneho glaukómu s úzkym uhlom.

Tlak krvi a srdcová frekvencia

U niektorých pacientov bolo užívanie duloxetínu spojené so zvýšeným krvným tlakom a klinicky významnou hypertenziou. Môže to súvisieť s noradrenergickým pôsobením duloxetínu. V súvislosti s duloxetínom boli zaznamenané prípady hypertenznej krízy, hlavne u pacientov s preexistujúcou hypertenziou. Preto sa u pacientov so známou hypertenziou a/alebo iným ochorením srdca odporúča monitorovanie krvného tlaku, najmä počas prvého mesiaca liečby. Pacientom, ktorých zdravotný stav by sa mohol zhoršiť zvýšením srdcovej frekvencie alebo zvýšením krvného tlaku, sa má duloxetín podávať opatrne. Opatrnosť je tiež potrebná, keď sa duloxetín podáva s liekmi, ktoré môžu narušiť jeho metabolizmus (pozri časť 4.5). U pacientov, u ktorých sa vyskytlo trvalé zvýšenie krvného tlaku počas užívania duloxetínu, je potrebné zvážiť buď zníženie dávky alebo postupné vysadenie duloxetínu (pozri časť 4.8). U pacientov s nekontrolovanou hypertenziou sa nemá začať liečba duloxetínom (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so závažným poškodením obličiek na hemodialýze (klírens kreatinínu <30 ml/min) dochádza k zvýšenej plazmatickej koncentrácii duloxetínu. Informácie o pacientoch so závažným poškodením obličiek pozri v časti 4.3. Informácie o pacientoch s miernym alebo stredne závažným poškodením obličiek pozri v časti 4.2.

Sérotonínový syndróm/neuroleptický malígny syndróm

Tak ako pri ostatných sérotonergických látkach, môže sa pri liečbe duloxetínom vyskytnúť sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm (NMS), ktorý je potenciálne život ohrozujúcim stavom, najmä pri súčasnom podávaní iných sérotonínových látok (vrátane SSRI, SNRI, tricyklických antidepresív, opioidov (ako napríklad buprenorfín) alebo triptánov), látok, ktoré upravujú metabolizmus sérotonínu ako napr. IMAO alebo antipsychotiká či ďalšie dopamínové antagonisy, ktoré môžu mať vplyv na sérotonergický neurotransmiterový systém (pozri časti 4.3 a 4.5).

Symptómy sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať zmeny psychického stavu (napr. agitáciu, halucinácie, kómu), autonómnu nestabilitu (napr. tachykardiu, labilný krvný tlak, hypertermiu), neuromuskulárne aberácie (napr. hyperreflexiu, nekoordináciu) a/alebo gastrointestinálne symptómy (napr. nauzea, vracanie, hnačka). Sérotonínový syndróm vo svojej najťažšej forme sa môže podobáť NMS, ktorý zahŕňa hypertermiu, svalovú rigiditu, zvýšené hladiny kreatínkinázy v sére, autonómnu nestabilitu s možným rýchlym kolísaním vitálnych znakov a zmenami duševného stavu.

Ak je súčasné podávanie duloxetínu a iných sérotonergických/neuroleptických látok, ktoré môžu ovplyvniť sérotonergické a/alebo dopaminergické neurotransmiterové systémy, klinicky opodstatnené, odporúča sa dôkladné sledovanie pacienta, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávok.

Ľubovník bodkovaný

Nežiaduce reakcie sa môžu častejšie vyskytovať v priebehu súčasného užívania Duloxetinu Viatriis a bylínnych prípravkov obsahujúcich ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Samovražda

Veľká depresívna porucha a generalizovaná úzkostná porucha

Depresiu sprevádza vyššie riziko suicidálnych myšlienok, sebapoškodzovania a samovraždy (udalosti spojené so samovraždou). Toto riziko pretrváva, až kým sa nedostaví signifikantná remisia. Keďže zlepšenie nemusí nastať v priebehu prvých niekoľkých alebo viacerých týždňov liečby, pacient má byť starostlivo sledovaný, až kým sa toto zlepšenie nedostaví. Je všeobecná klinická skúsenosť, že v skorých fázach zotavovania môže riziko samovraždy vzrásť.

Aj ostatné psychické poruchy, na liečbu ktorých sa Duloxetin Viatris predpisuje, môžu byť spojené so zvýšeným rizikom udalostí spojených so samovraždou. Navyše tieto poruchy môžu byť komorbidné s veľkou depresívnou poruchou. Pri liečbe pacientov s ostatnými psychickými poruchami sa majú preto sledovať rovnaké opatrenia ako pri liečbe pacientov s veľkou depresívnou poruchou.

Pacienti s anamnézou udalostí spojených so samovraždou alebo tí, ktorí vykazovali významnú mieru suicidálnych myšlienok pred začatím liečby majú vyššie riziko výskytu suicidálnych myšlienok alebo suicidálneho správania a majú byť počas liečby starostlivo sledovaní. Metaanalýza placebom kontrolovaných klinických štúdií s antidepresívami u psychiatrických ochorení ukázala zvýšené riziko suicidálneho správania u antidepresív v porovnaní s placebom u pacientov mladších ako 25 rokov.

V priebehu liečby duloxetínom alebo krátko po ukončení tejto liečby boli zaznamenané prípady výskytu suicidálnych myšlienok a suicidálneho správania (pozri časť 4.8).

U pacientov a najmä u tých s vysokým rizikom, by mal liekovú terapiu sprevádzať starostlivý dohľad, hlavne počas počiatočnej liečby a po zmenách dávky. Pacienti (a opatrovníci pacientov) majú byť upozornení na potrebu sledovať akékoľvek klinické zhoršenie, suicidálne správanie alebo myšlienky a nezvyčajné zmeny správania a na potrebu okamžitého vyhľadania lekárskej pomoci, ak sú tieto príznaky prítomné.

Diabetická periférna neuropatická bolesť

Rovnako ako u iných liekov s podobným farmakologickým účinkom (antidepresíva) boli v priebehu liečby duloxetínom alebo krátko po ukončení tejto liečby zaznamenané prípady výskytu suicidálnych predstáv a suicidálneho správania. Čo sa týka rizikových faktorov pre suicidalitu pri depresii, pozri vyššie. Lekári majú povzbudiť svojich pacientov, aby kedykoľvek uviedli akékoľvek rušivé myšlienky alebo pocity, ktoré sa u nich vyskytnú.

Podávanie deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov

Duloxetin Viatris sa nemá užívať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. V klinických štúdiách bolo u detí a dospievajúcich liečených antidepresívami častejšie pozorované suicidálne správanie (suicidálne pokusy a suicidálne myšlienky) a hostilita (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť) v porovnaní s tými, ktorým bolo podávané placebo. Ak sa rozhodnutie o liečbe založené na objektívnej potrebe predsa len urobí, musí byť pacient starostlivo sledovaný kvôli výskytu samovražedných symptómov (pozri časť 5.1). Navyše chýbajú údaje o bezpečnosti dlhodobého podávania u detí a dospievajúcich týkajúce sa rastu, dospievania a kognitívneho a behaviorálneho vývoja (pozri časť 4.8).

Krvácanie

V súvislosti s inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu/noradrenalínu (SNRI), vrátane duloxetínu, boli zaznamenané prípady abnormalít spojených s krvácaním, ako sú ekchymóza, purpura a gastrointestinálne krvácanie. Duloxetin môže zvýšiť riziko popôrodného krvácania (pozri časť 4.6). U pacientov užívajúcich antikoagulanty a/alebo lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkciu krvných doštičiek (napr.: nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) alebo kyselina acetylsalicylová (ASA)) a u pacientov náchylných na krvácanie sa odporúča postupovať s opatrnosťou.

Hyponatriémia

Pri podávaní Duloxetinu Viatrix bola hlásená hyponatriémia, vrátane prípadov, kedy sérová koncentrácia sodíka bola nižšia ako 110 mmol/l. Hyponatriémia môže byť spôsobená syndrómom neadekvátnej sekrécie antidiuretického hormónu (syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone, SIADH). Najviac prípadov hyponatriémie bolo hlásených u starších pacientov, najmä ak boli spojené s nedávnou anamnézou alebo s predispozičnými podmienkami k poruche rovnováhy tekutín. U pacientov so zvýšeným rizikom vzniku hyponatriémie ako sú starší pacienti, pacienti s cirhózou alebo dehydratovaní pacienti alebo pacienti liečení diuretikami je potrebná opatrnosť.

Ukončenie liečby

Pri prerušení liečby je výskyt príznakov z vysadenia častý, hlavne ak je vysadenie náhle (pozri časť 4.8). V klinických štúdiách sa nežiaduce účinky pri náhlom vysadení liečby vyskytovali približne u 45 % pacientov liečených duloxetínom a u 23 % pacientov užívajúcich placebo. Riziko príznakov z vysadenia pozorovaných u SSRI a SRNI môže závisieť od niekoľkých faktorov, vrátane dĺžky liečby, dávky a rýchlosti znižovania dávky. Najčastejšie hlásené reakcie sú uvedené v časti 4.8. Zvyčajne sú symptómy slabé alebo mierne, avšak u niektorých pacientov môžu mať závažnejší charakter. Obyčajne sa objavia v priebehu prvých dvoch dní vysadzovania liečby, ale vzácne boli hlásené takéto príznaky u pacientov, ktorí nedopatrením vynechali dávku. Zvyčajne tieto príznaky vymiznú bez liečby, obyčajne v priebehu 2 týždňov, hoci u niektorých osôb to môže trvať dlhšie (2 – 3 mesiace alebo viac). Preto sa pri vysadzovaní liečby odporúča postupné znižovanie dávky duloxetínu počas minimálne 2 týždňov, podľa potreby pacienta (pozri časť 4.2).

Starší pacienti

Údaje o použití 120 mg duloxetínu u starších pacientov s veľkou depresívnou poruchou a generalizovanou úzkostnou poruchou sú obmedzené. Preto je pri liečbe starších pacientov s maximálnou dávkou potrebná zvýšená opatrnosť (pozri časti 4.2 a 5.2).

Akatízia/psychomotorický nepokoj

Užívanie duloxetínu je spájané so vznikom akatízie, ktorá sa prejavuje subjektívne nepríjemným alebo trýznivým nepokojom a potrebou pohybovať sa, často sprevádzané neschopnosťou pokojne sedieť alebo stáť. Najväčšia pravdepodobnosť jej výskytu je v priebehu prvých týždňov liečby. Na pacientov, u ktorých sa vyskytnú tieto príznaky, by mohlo mať zvýšenie dávky negatívny dopad.

Lieky obsahujúce duloxetín

Duloxetín sa používa pod rôznymi obchodnými názvami vo viacerých indikáciách (liečba diabetickej neuropatickej bolesti, veľkej depresívnej poruchy, generalizovanej úzkostnej poruchy a stresovej inkontinencie moču). Je nutné vyvarovať sa používania viac ako jedného z týchto produktov súčasne.

Hepatitída/zvýšené hepatálne enzýmy

Pri podávaní duloxetínu boli hlásené prípady poškodenia pečene, vrátane závažných nárastov hladín hepatálnych enzýmov (>10 násobok hornej hranice normy), hepatitídy a žltacky (pozri časť 4.8). Väčšina z nich sa objavila počas prvých mesiacov liečby. Charakter poškodenia pečene bol prevažne hepatocelulárny. Duloxetín sa má užívať s opatrnosťou u pacientov liečených inými liekmi, ktoré sú spájané s poškodením pečene.

Sexuálna dysfunkcia

Selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)/inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) môžu vyvolať príznaky sexuálnej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Boli prijaté

hlásenia o dlhodobej sexuálnej dysfunkcii, pričom príznaky pokračovali aj napriek ukončeniu liečby SSRI/SNRI.

Pomocné látky

Tvrdé gastrorezistentné kapsuly Duloxetinu Viatris obsahujú sacharózu a sodík.

Pacienti so zriedkavo sa vyskytujúcimi vrodenými ťažkosťami ako sú intolerancia fruktózy, poruchy vstrebávania glukózy-galaktózy či nedostatok sacharázy-izomaltázy nemajú tento liek užívať.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate „zanedbateľné množstvo sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO)

Z dôvodu rizika vzniku sérotonínového syndrómu sa duloxetín nemá používať v kombinácii s neselektívnymi ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) alebo minimálne 14 dní od ukončenia liečby IMAO. Vychádzajúc z biologického polčasu duloxetínu, liečbu s IMAO je možné začať najskôr 5 dní po vysadení Duloxetinu Viatris (pozri časť 4.3).

Súčasné užívanie Duloxetinu Viatris so selektívnymi reverzibilnými IMAO, ako je moklobemid, sa neodporúča (pozri časť 4.4). Antibiotikum linezolid je reverzibilným neselektívnym IMAO a nemá sa podávať pacientom užívajúcim Duloxetin Viatris (pozri časť 4.4).

Inhibítory CYP1A2

Keďže CYP1A2 sa zúčastňuje na metabolizme duloxetínu, súčasné užívanie duloxetínu spolu so silnými inhibítormi CYP1A2 pravdepodobne vedie k zvýšenej koncentrácii duloxetínu. Fluvoxamín (100 mg raz denne) ako silný inhibitor CYP1A2, znížil zdanlivý plazmatický klírens duloxetínu o približne 77 %, pričom 6-násobne vzrástla AUC_{0-t}. Duloxetin Viatris sa preto nemá podávať v kombinácii so silnými inhibítormi CYP1A2 typu fluvoxamínu (pozri časť 4.3).

Lieky s vplyvom na CNS

Riziko užívania duloxetínu v kombinácii s inými liekmi s vplyvom na CNS nebolo systematicky hodnotené, okrem prípadov opísaných v tejto časti. V dôsledku toho sa pri užívaní Duloxetinu Viatris v kombinácii s inými centrálnie pôsobiacimi liekmi alebo látkami, vrátane alkoholu a liekov so sedatívnym účinkom (napr. benzodiazepíny, morfinomimetiká, antipsychotiká, fenobarbital, sedatívne antihistaminiká) odporúča postupovať s opatrnosťou.

Sérotonínové látky

Sérotonínový syndróm bol v zriedkavých prípadoch zaznamenaný u pacientov, ktorí užívali selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI/SNRI) spolu s látkami, ktoré majú sérotonergické účinky. Opatrnosť sa odporúča v prípade, ak sa Duloxetin Viatris užíva súčasne so sérotonergickými látkami akými sú SSRI, SNRI a tricyklické antidepresíva ako klomipramín alebo amitriptylín, IMAO, akými sú moklobemid alebo linezolid, triptánmi, opioidmi, ako je buprenorfín, tramadol alebo petidín, s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) a tryptofánom (pozri časť 4.4).

Účinok duloxetínu na iné lieky

Lieky metabolizované CYP1A2

Súčasné podávanie duloxetínu (60 mg dvakrát denne) nemalo významný vplyv na farmakokinetiku teofylínu, ktorý je substrátom CYP1A2.

Lieky metabolizované CYP2D6

Duloxetín je mierny inhibitor CYP2D6. Keď sa duloxetín v dávke 60 mg dvakrát denne podal súčasne s jednorazovou dávkou dezipramínu (substrát CYP2D6), AUC dezipramínu sa trojnásobne zvýšila.

Súčasné podávanie duloxetínu (40 mg dvakrát denne) zvyšuje AUC tolterodínu (2 mg dvakrát denne) v rovnovážnom stave o 71 %, nijako však neovplyvnilo farmakokinetiku jeho aktívneho 5-hydroxy metabolitu; úprava dávkovania sa neodporúča. Opatrnosť sa však odporúča v prípade, že sa Duloxetin Viatris podáva súčasne s liekmi, ktoré sú metabolizované prevažne izoenzýmom CYP2D6 (risperidón, tricyklické antidepresíva [TCAs] ako sú nortriptylín, amitriptylín a imipramín), najmä ak tieto majú úzky terapeutický index (ako je flekainid, propafenón a metoprolol).

Perorálne kontraceptíva a iné steroidové látky

Výsledky štúdií *in vitro* preukázali, že duloxetín neindukuje katalytickú aktivitu izoenzýmov CYP3A. Špecifické *in vivo* liekové interakčné štúdie zrealizované neboli.

Antikoagulancia a antiagregancia

Opatrnosť je potrebná, keď sa duloxetín kombinuje s perorálnymi antikoagulanciami alebo antiagreganciami kvôli možnému zvýšeniu rizika krvácania, ktoré sa pripisuje farmakodynamickej interakcii. Okrem toho sa zaznamenali zvýšené hodnoty INR u pacientov liečených warfarínom, ktorým sa súčasne podával duloxetín. Avšak súčasné podávanie duloxetínu s warfarínom zdravým dobrovoľníkom v ustálenom stave v rámci farmakologického klinického skúšania nemalo za následok klinicky významné zmeny INR oproti počiatočným hodnotám ani zmeny farmakokinetiky R- alebo S-warfarínu.

Účinok iných liekov na duloxetín

Antacidá a antagonisty H₂ receptorov

Súčasné podávanie duloxetínu a antacid obsahujúcich hliník a horčík alebo duloxetínu s famotidínom nijako významne neovplyvnilo rýchlosť či rozsah absorpcie duloxetínu po podaní dávky 40 mg perorálne.

Induktory CYP1A2

Populačné farmakokinetické analýzy preukázali, že fajčiari majú takmer o 50 % nižšie plazmatické koncentrácie duloxetínu než nefajčiari.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

V štúdiách so zvieratami duloxetín nemal vplyv na mužskú fertilitu a u žien bol vplyv evidentný iba pri dávkach spôsobujúcich materskú toxicitu.

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri hladinách systémovej expozície (AUC) duloxetínu nižších než je maximálna klinická expozícia (pozri časť 5.3).

Dve veľké observačné štúdie (jedna z USA zahŕňajúca 2 500 vystavených duloxetínu počas prvého trimestra a jedna z EÚ zahŕňajúca 1 500 vystavených duloxetínu počas prvého trimestra) nenaznačujú celkové zvýšené riziko závažných vrodených malformácií. Analýza špecifických malformácií, ako sú srdcové malformácie, podáva nepresvedčivé výsledky.

V EÚ štúdii bola expozícia matky duloxetínu počas neskorého tehotenstva (kedykoľvek od 20. týždňa tehotenstva po pôrod) spojená so zvýšeným rizikom predčasného pôrodu (menej ako 2-násobne, čo zodpovedá približne 6 ďalším predčasným pôrodom na 100 žien liečených duloxetínom v neskorom tehotenstve). Väčšina sa vyskytla medzi 35. a 36. týždňom tehotenstva. Táto asociácia sa v štúdii z USA nepozorovala.

Údaje z observačných štúdií v USA poskytli dôkazy o zvýšenom riziku (menej ako 2-násobné) popôrodného krvácania po expozícii duloxetínu počas posledného mesiaca pred pôrodom.

Epidemiologické údaje naznačujú, že používanie SSRI počas tehotenstva, zvlášť v pokročilom štádiu tehotenstva, môže zvýšiť riziko perzistentnej pľúcnej hypertenzie u novorodencov (PPHN). Hoci žiadna štúdia nesledovala súvislosť medzi PPHN a liečbou SNRI, toto potenciálne riziko sa nedá vylúčiť pri duloxetíne, berúc do úvahy podobný mechanizmus účinku (inhibícia spätného vychytávania sérotonínu).

Ako aj u iných sérotonergických liekov, ak matka užívala krátko pred pôrodom duloxetín, u novorodenca sa môžu vyskytnúť príznaky z vysadenia. Symptómy z vysadenia pozorované pri duloxetíne môžu zahŕňať hypotóniu, tras, nepokoj, problémy s príjmom potravy, ťažkosti s dýchaním a kŕče. Väčšina prípadov sa vyskytla buď pri pôrode alebo niekoľko dní po pôrode.

Duloxetin Viatris sa má užívať v priebehu gravidity len vtedy, ak jeho potenciálny prínos prevýši možné riziko pre plod. Ženy, ktoré otehotnejú alebo zamýšľajú otehotnieť v priebehu liečby, je potrebné informovať, aby na to upozornili svojho lekára.

Dojčenie

Duloxetín je veľmi málo vylučovaný do materského mlieka vychádzajúc zo štúdie so 6 dojčiacimi ženami, ktoré nedojčili svoje deti. Odhadovaná denná dávka u dojčate v mg/kg je približne 0,14 % dávky podanej matke (pozri časť 5.2). Keďže nie je známa bezpečnosť podávania duloxetínu u dojčiat, užívanie Duloxetinu Viatris sa počas dojčenia neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Duloxetin Viatris môže súvisieť s útlmom a závratom. Pacienti sa majú poučiť, že v prípade, ak sa u nich objaví útlm alebo závrat, majú sa vyvarovať potenciálne nebezpečných úloh, akými sú vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie uvádzané nežiaduce reakcie u pacientov liečených duloxetínom boli nauzea, bolesť hlavy, sucho v ústach, somnolencia a závrat. Väčšinou však boli tieto časté nežiaduce reakcie len mierne či stredne závažné, objavili sa krátko po začiatku terapie a väčšinou mali tendenciu odznieť aj keď liečba pokračovala.

Tabuľkové zhrnutie nežiaducich reakcií

Tabuľka 1 uvádza výskyt nežiaducich reakcií zaznamenaný zo spontánných hlásení a v placebom kontrolovaných klinických štúdiách.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Frekvencia je definovaná nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Infekcie a nákazy</i>					
		Laryngitída			

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>					
			Anafylaktická reakcia Hypersenzitivita		
<i>Poruchy endokrinného systému</i>					
			Hypotyreóza		
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>					
	Pokles chuti do jedla	Hyperglykémia (hlásená hlavne u pacientov s diabetom)	Dehydratácia Hyponatriémia SIADH ⁶		
<i>Psychické poruchy</i>					
	Nespavosť Agitácia Pokles libida Úzkosť Abnormálny orgazmus Abnormálne sny	Suicidálne myšlienky ^{5,7} Porucha spánku Škrípanie zubami Dezorientácia Apatia	Suicidálne správanie ^{5,7} Mánia Halucinácie Agresia a hnev ⁴		
<i>Poruchy nervového systému</i>					
Bolesť hlavy Spavosť	Závrat Letargia Tras Parestézia	Myoklónia Akatízia ⁷ Nervozita Porucha pozornosti Porucha chuti Dyskinéza Syndróm nepokojných nôh Znížená kvalita spánku	Sérotonínový syndróm ⁶ Kŕč ¹ Psychomotorický nepokoj ⁶ Extrapiramídové symptómy ⁶		
<i>Poruchy oka</i>					
	Neostré videnie	Mydriáza Zhoršenie zraku	Glaukóm		
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>					
	Tinitus ¹	Vertigo Bolesť ucha			
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>					
	Palpitácie	Tachykardia Supraventrikulárna arytmia, hlavne atriálna fibrilácia			Stresová kardiomyopatia (kardiomyopatia Takotsubo)
<i>Poruchy ciev</i>					
	Zvýšenie krvného tlaku ³ Sčervenanie	Synkopa ² Hypertenzia ^{3,7} Ortostatická hypotenzia ² Chlad periférnej časti končatín	Hypertenzná kríza ^{3,6}		

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>					
	Zívanie	ZvIERanie hrdla Epistaxa	Intersticiálna choroba pľúc ⁸ Eozinofilná pneumónia ⁶		
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>					
Nauzea Suchosť v ústach	Zápcha Hnačka Bolesť brucha Vracanie Dyspepsia Plynatosť	Gastrointestinálne krvácanie ⁷ Gastroenteritída Grganie Gastritída Dysfágia	Stomatitída Hematochézia Zápach z úst Mikroskopická kolitída ⁹		
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>					
		Hepatitída ³ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (ALT, AST, alkalická fosfatáza) Akútne poškodenie pečene	Zlyhanie pečene ⁶ Žltáčka ⁶		
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>					
	Zvýšené potenie Vyrážka	Nočné potenie Urtikária Kontaktná dermatitída Studený pot Fotosenzitívne reakcie Zvýšený sklon k tvorbe modrín	Stevensov-Johnsonov syndróm ⁶ Angioneurotický edém ⁶	Kožná vaskulitída	
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>					
	Bolesť svalov a kostí Svalový kŕč	Napätie svalov Záškľby svalov	Trizmus		
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>					
	Dyzúria Polakizúria	Zadržovanie moču Močenie s oneskoreným štartom Noktúria Polyúria Slabý prúd moču	Abnormálny zápach moču		
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>					
	Erektálna dysfunkcia Porucha ejakulácie Oneskorená ejakulácia	Gynekologické krvácanie Poruchy menštruácie Sexuálna dysfunkcia Testikulárna bolesť	Menopauzálne symptómy Galaktorea Hyperprolaktinémia Popôrodné krvácanie ⁶		

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>					
	Pády ¹⁰ Únava	Bolesť v hrudi ⁷ Neobvyklé pocity Pocit chladu Smäd Zimnica Malátnosť Pocit tepla Porucha chôdze			
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>					
	Pokles hmotnosti	Nárast hmotnosti Zvýšená hladina kreatinínfosfokinázy v krvi Zvýšená hladina draslíka v krvi	Zvýšená hladina cholesterolu v krvi		

¹ Boli hlásené tiež prípady kŕčov a tinitu po skončení liečby.

² Hlavne na začiatku liečby boli hlásené prípady ortostatickej hypotenzie a synkopy.

³ Pozri časť 4.4.

⁴ Boli hlásené prípady agresie a hnevu hlavne na začiatku liečby alebo po skončení liečby.

⁵ Boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania počas liečby duloxetínom alebo v krátkom čase po skončení liečby (pozri časť 4.4).

⁶ Odhadovaná frekvencia na základe post-marketingového sledovania nežiaducich reakcií: nepozorované v placebom kontrolovaných klinických skúšaníach.

⁷ Nie je štatisticky významný rozdiel oproti placebo.

⁸ Odhadovaná frekvencia na základe klinických skúšaní kontrolovaných placebo.

⁹ Odhadovaná frekvencia na základe údajov zo všetkých klinických skúšaní.

¹⁰ Pády boli častejšie u starších pacientov (>65 rokov).

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Vysadenie duloxetínu (hlavne náhle) vedie často k vzniku príznakov z vysadenia. Najčastejšie sú hlásené tieto príznaky: závrat, senzorické poruchy (vrátane parestézie alebo vnemov ako pri elektrickom šoku, najmä v hlave), poruchy spánku (vrátane insomnie a intenzívnych snov), únava, ospalosť, agitovanosť alebo úzkosť, nauzea a/alebo vracanie, tras, bolesť hlavy, myalgia, podráždenosť, hnačka a zvýšené potenie.

Zvyčajne sú tieto reakcie, v prípade SSRI a SNRI, slabé až mierne a samé odznejú, avšak u niektorých pacientov môžu byť vážne a/alebo dlhšieho trvania. Preto sa odporúča, ak nie je liečba duloxetínom ďalej potrebná, postupné vysadenie liečby znižovaním dávky (pozri časti 4.2 a 4.4).

V 12-týždňovej akútnej fáze troch klinických štúdií s duloxetínom u pacientov trpiacich diabetickou neuropatickou bolesťou došlo u pacientov liečených duloxetínom k miernemu, avšak štatisticky významnému zvýšeniu hladiny glukózy v krvi nalačno. Hodnoty HbA_{1c} boli stabilné aj u pacientov liečených duloxetínom aj u pacientov s placebom. V následnej fáze týchto štúdií, ktorá trvala až 52 týždňov, sa objavilo v oboch skupinách pacientov zvýšenie hodnoty HbA_{1c}, pričom priemerné zvýšenie bolo o 0,3 % vyššie v skupine pacientov liečených duloxetínom. Zaznamenalo sa tiež mierne zvýšenie glukózy v krvi nalačno a celkového cholesterolu u pacientov liečených duloxetínom, pričom tieto laboratórne testy v kontrolnej skupine ukázali mierny pokles.

QT interval korigovaný podľa srdcovej frekvencie sa u pacientov liečených duloxetínom nelíšil od toho zisteného u placebom liečených pacientov. V rámci porovnania pacientov liečených duloxetínom a pacientov liečených placebo pri meraniach QT, PR, QRS, a QTcB žiadne klinicky významné rozdiely zistené neboli.

Pediatrická populácia

V klinických štúdiách bolo duloxetínom liečených celkovo 509 pediatrických pacientov s veľkou depresívnou poruchou vo veku 7 až 17 rokov a 241 pediatrických pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou vo veku 7 až 17 rokov. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducich reakcií duloxetínu u detí a dospievajúcich podobný tomu u dospelých.

Celkom 467 pediatrických pacientov pôvodne randomizovaných na duloxetín v klinických štúdiách zakúsilo zníženie hmotnosti v priemere o 0,1 kg počas 10 týždňov v porovnaní s nárastom v priemere o 0,9 kg u 353 pacientov užívajúcich placebo. Následne počas 4- až 6-mesačnej predĺženej fázy mali pacienti v priemere tendenciu k návratu k svojmu pôvodnému percentilu hmotnosti očakávanému na základe populačných údajov o veku a pohlaví rovesníkov (pozri časť 4.4).

V klinických štúdiách v trvaní najviac 9 mesiacov bol u pediatrických pacientov liečených duloxetínom v percentilovom grafe telesnej výšky pozorovaný celkový priemerný pokles o 1 % (pokles o 2 % u detí (7-11 rokov) a nárast o 0,3 % u dospievajúcich (12-17 rokov)) (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Zaznamenali sa prípady predávkovania duloxetínom samotným alebo v kombinácii s inými liekmi, v dávke 5 400 mg. Vyskytlo sa i niekoľko prípadov úmrtia, najmä pri predávkovaní kombináciou liekov, ale aj pri predávkovaní samotným duloxetínom v dávke približne 1000 mg. Príznaky a symptómy predávkovania (samotným duloxetínom alebo v kombinácii s inými liekmi) zahŕňajú somnolenciu, kómu, sérotonínový syndróm, záchvaty, vracanie a tachykardiu.

Nie je známe žiadne špecifické antidotum duloxetínu, ale ak sa vyskytne sérotonínový syndróm, má sa zvážiť špecifická liečba (ako je cyproheptadín a/alebo kontrola teploty). Je potrebné zabezpečiť priechodnosť dýchacích ciest. Zároveň sa odporúča monitorovať funkciu srdca ako aj všetky vitálne funkcie, spolu s náležitými symptomatickými a podpornými opatreniami. Výplach žalúdka sa môže indikovať, ak je prevedený ihneď po požití alebo u symptomatických pacientov. Aktívne uhlie môže byť prospešné na obmedzenie absorpcie. Duloxetín má rozsiahly objem distribúcie a je málo pravdepodobné, že by forsírovaná diuréza, hemoperfúzia či výmenná perfúzia mohli byť v tomto prípade prospešné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antidepresíva. ATC kód: N06AX21.

Mechanizmus účinku

Duloxetín je kombinovaný inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (5-HT) a noradrenalínu (NA). Slabo inhibuje spätné vychytávanie dopamínu, bez významnej afinity k histamínovým, dopaminergickým, cholinergickým a adrenergickým receptorom. V závislosti od dávky zvyšuje duloxetín extracelulárne hladiny sérotonínu a noradrenalínu v rozličných častiach mozgu zvierat.

Farmakodynamické účinky

V predklinických modeloch neuropatickej a zápalovej bolesti duloxetín normalizoval prah bolesti a v rámci modelu perzistujúcej bolesti zmiernoval bolestivé reagovanie. Predpokladá sa, že inhibičný

účinnosť duloxetínu na bolesť je dôsledkom potenciácie zostupných bolestí inhibujúcich dráh v centrálnom nervovom systéme.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Veľká depresívna porucha

Duloxetín bol skúšaný v klinickom programe, do ktorého bolo zaradených 3 158 pacientov (1 285 patientských rokov expozície), ktorí spĺňali kritériá DSM-IV pre veľkú depresívnu poruchu. Účinnosť duloxetínu pri odporúčanej dávke 60 mg jedenkrát denne bola preukázaná v troch z troch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných akútnych (krátkodobých) štúdií s pevne stanovenou dávkou u dospelých ambulantných pacientov s veľkou depresívnou poruchou. Celkovo sa účinnosť duloxetínu preukázala pri denných dávkach v rozmedzí od 60 do 120 mg v celkovo piatich zo siedmich randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných akútnych (krátkodobých) štúdií s pevne stanovenou dávkou u dospelých ambulantných pacientov s veľkou depresívnou poruchou.

Duloxetín preukázal štatistickú prevahu nad placebom pri meraní zlepšenia celkového skóre 17-bodovej Hamiltonovej škály na posudzovanie depresie (HAM-D) (vrátane emočných aj somatických symptómov depresie). Miera odpovede na liečbu a remisie bola taktiež štatisticky významne vyššia pri duloxetíne ako pri placebe. Iba malá časť pacientov zahrnutých do pilotných klinických štúdií mala depresiu (vstupné skóre HAM-D>25).

V štúdií zameranej na prevenciu relapsu boli pacienti reagujúci na 12-týždňovú otvorenú akútnu liečbu duloxetínom v dávke 60 mg jedenkrát denne randomizovaní k užívaniu duloxetínu 60 mg jedenkrát denne alebo užívaniu placeba po ďalších 6-mesiach. Duloxetín v dávke 60 mg jedenkrát denne preukázal štatisticky významnú prevahu nad placebom ($p=0,004$) v hodnotení hlavného cieľa štúdie, prevencie relapsu depresie, hodnoteného časom do relapsu. Incidencia relapsu počas nasledovného 6-mesačného dvojito zaslepeného obdobia bola 17 % a 29 % v prípade duloxetínu, resp. placeba.

Počas 52 týždennej placebom kontrolovanej dvojito zaslepenej štúdie mali pacienti s rekurentnou veľkou depresívnou poruchou liečení duloxetínom v porovnaní s pacientmi liečenými placebom podstatne dlhšie ($p < 0,001$) obdobie bez príznakov. Všetci pacienti odpovedali na duloxetín počas predošlej otvorenej (open-label) liečby s dávkou 60 až 120 mg/deň počas 28 až 34 týždňov. V priebehu 52 týždennej placebom kontrolovanej dvojito zaslepenej liečby sa vrátili príznaky depresie 14,4 % pacientov liečených duloxetínom a 33,1 % pacientov liečených placebom ($p < 0,001$).

Účinok duloxetínu 60 mg raz denne u starších depresívnych pacientov (≥ 65 rokov) bol konkrétne hodnotený v štúdií, ktorá preukázala štatisticky významný rozdiel v redukcii HAMD17 skóre u pacientov liečených duloxetínom v porovnaní s placebom. Tolerabilita duloxetínu 60 mg raz denne u starších pacientov bola porovnateľná s tou pozorovanou u mladších pacientov. Avšak, údaje o starších pacientoch vystavených maximálnej dávke (120 mg denne) sú obmedzené a preto sa pri liečbe tejto populácie odporúča opatrnosť.

Generalizovaná úzkostná porucha

Duloxetín preukázal štatisticky významnú prevahu nad placebom v piatich z piatich štúdií vrátane štyroch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných akútnych štúdií a štúdie na prevenciu relapsu u dospelých pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou.

Duloxetín preukázal štatisticky významnú prevahu nad placebom meraním zlepšením celkového skóre na Hamiltonovej škále na posudzovanie úzkosti (Hamilton Anxiety Scale, HAM-A) a celkového skóre funkčného poškodenia na Sheehanovej škále (Sheehan Disability Scale, SDS). Miera odpovede na liečbu a remisie bola taktiež vyššia pri duloxetíne ako pri placebe. Duloxetín preukázal porovnateľnú účinnosť s venlafaxínom, čo sa týka zlepšenia celkového skóre HAM-A.

V štúdií zameranej na prevenciu relapsu boli pacienti s odpoveďou na 6-mesačnú otvorenú akútnu liečbu duloxetínom randomizovaní k užívaniu duloxetínu alebo placeba počas ďalších 6 mesiacov.

Duloxetín v dávke 60 mg až 120 mg jedenkrát denne preukázal štatisticky významnú prevahu nad placebom ($p < 0,001$) v prevencii relapsu, ktorá bola hodnotená časom do relapsu. Incidencia relapsu počas nasledujúceho 6-mesačného dvojito zaslepeného obdobia bola 14 % pre duloxetín a 42 % pre placebo.

V klinickom skúšaní sa vyhodnotila účinnosť duloxetínu 30-120 mg (vo flexibilnom dávkovaní) raz denne u starších pacientov (>65 rokov) s generalizovanou úzkostnou poruchou a preukázala štatisticky významné zlepšenie celkového HAM-A skóre u pacientov liečených duloxetínom oproti pacientom liečeným placebom. Účinnosť a bezpečnosť duloxetínu 30-120 mg raz denne u starších pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou boli podobné ako v štúdiách s mladšími dospelými pacientmi. Avšak údaje o starších pacientoch vystavených maximálnej dávke (120 mg denne) sú obmedzené, a preto sa odporúča na liečbu starších pacientov touto dávkou pristupovať s opatrnosťou.

Diabetická periférna neuropatická bolesť

Účinnosť duloxetínu v liečbe diabetickej neuropatickej bolesti bola preukázaná v dvoch randomizovaných, 12 týždňov trvajúcich, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách s pevne stanovenou dávkou u dospelých (22 až 88 rokov), ktorí minimálne 6 mesiacov trpia diabetickou neuropatickou bolesťou. Pacienti, ktorí spĺňali diagnostické kritériá pre veľkú depresívnu poruchu boli z týchto výskumných štúdií vylúčení. Primárnym parametrom bola týždenná stredná hodnota 24-hodinovej priemernej bolesti, ktorú pacienti hodnotili na 11 bodovej Likertovej škále pričom si záznamy zapisovali do denníka.

V oboch štúdiách duloxetín v dávke 60 mg raz denne a 60 mg dvakrát denne viedol, v porovnaní s placebom, k štatisticky významnému zmierneniu bolesti. U niektorých pacientov bol tento efekt zjavný už v priebehu prvého týždňa liečby. Rozdiel priemerného zlepšenia pri porovnaní oboch uvedených aktívnych ramien liečby nebol významný. Redukciu bolesti o minimálne 30 % uviedlo približne 65 % pacientov liečených duloxetínom v porovnaní so 40 % pacientov liečených placebom. Počty zodpovedajúce aspoň 50 % redukcii bolesti boli 50 % a 26 %. Hodnoty klinickej odpovede (zmiernenie bolesti o 50 % a viac) boli analyzované s ohľadom na to, či pacient v priebehu liečby trpel spavosťou alebo nie. Z pacientov, ktorí netrpeli spavosťou bola klinická odpoveď zaznamenaná u 47 % pacientov užívajúcich duloxetín a u 27 % pacientov užívajúcich placebo. Podiel klinickej odpovede u pacientov, ktorí zaznamenali problémy so spavosťou bol 60 % pri duloxetíne a 30 % pri placebe. U pacientov, ktorí v priebehu 60 dní nezaznamenali zmiernenie bolesti ani o 30 % bolo takéto zlepšenie v priebehu ďalšej liečby nepravdepodobné.

V dlhodobej otvorenej nekontrolovanej štúdii pretrvávalo zmenšenie bolesti u pacientov odpovedajúcich na 8-týždennú liečbu duloxetínom 60 mg raz denne počas nasledujúcich 6 mesiacov, podľa merania zmeny skóre položky „24-hodinová priemerná bolesť“ na škále Brief Pain Inventory (BPI).

Pediatrická populácia

Neboli vykonané štúdie s duloxetínom u pacientov mladších ako 7 rokov.

Boli vykonané dve randomizované, dvojito zaslepené paralelné klinické štúdie s 800 pediatrickými pacientmi s veľkou depresívnou poruchou vo veku 7-17 rokov (pozri časť 4.2). Tieto dve štúdie zahŕňali 10-týždňovú placebom a aktívnou látkou (fluoxetínom) kontrolovanú fázu, po ktorej nasledovala 6-mesačná fáza aktívne kontrolovanej pokračovacej liečby. Ani duloxetín (30 – 120 mg) ani aktívne kontrolované rameno (fluoxetín 20 - 40 mg) sa štatisticky neodlíšili od placeba v zmene celkového skóre CDRS-R (Children's Depression Rating Scale-Revised) od začiatku až do konca. Ukončenie skúšania z dôvodu nežiaducich účinkov, najmä kvôli nauzei, bol vyšší u pacientov užívajúcich duloxetín ako u tých, čo užívali fluoxetín. Počas 10-týždňovej liečebnej časti akútnej liečby bolo hlásené suicidálne správanie (duloxetín 0/333 [0 %], fluoxetín 2/225 [0,9 %], placebo 1/220 [0,5 %]). Počas celého 36-týždňového trvania štúdie, 6 z 333 pacientov pôvodne randomizovaných na duloxetín a 3 z 225 pôvodne randomizovaných na fluoxetín zaznamenali suicidálne správanie (incidencia upravená podľa expozície 0,039 udalostí na patientsky rok).

u duloxetínu a 0,026 u fluoxetínu). Navyše jeden pacient, ktorý prešiel z placebo na duloxetín zakúsil suicidálne správanie v čase, keď užíval duloxetín.

Randomizovaného, dvojito zaslepeného, placebo kontrolovaného klinického skúšania sa zúčastnilo 272 pacientov vo veku 7-17 rokov s generalizovanou úzkostnou poruchou (GAD). Klinické skúšanie zahŕňalo 10-týždňovú placebo kontrolovanú akútnu fázu, po ktorej nasledovala 18-týždňová predĺžená fáza. V tomto klinickom skúšaní bol použitý flexibilný dávkovací režim, aby bolo umožnené pomalé zvyšovanie dávky z 30 mg jedenkrát denne na vyššie dávky (najviac 120 mg jedenkrát denne). Liečba duloxetínom ukázala po 10 týždňoch liečby štatisticky výrazne vyššie zlepšenie príznakov GAD, pri meraní pomocou skóre závažnosti PARS pre GAD (priemerný rozdiel medzi duloxetínom a placebo bol 2,7 bodov [95 % CI 1,3-4,0]) po 10 týždňoch liečby. Pretrvanie účinku nebolo hodnotené. Počas 10-týždňovej fázy akútnej liečby sa neukázal žiaden štatisticky významný rozdiel v prerušení liečby z dôvodu nežiaducich reakcií medzi skupinami s duloxetínom a placebo. U dvoch pacientov, ktorí prešli po akútnej liečbe z placebo na duloxetín, sa počas užívania duloxetínu v predĺženej fáze vyskytlo samovražedné správanie. Závěry vzhľadom na celkový pomer prínosu a rizika neboli pre túto vekovú skupinu stanovené (pozri tiež časti 4.2 a 4.8).

U pediatrických pacientov s juvenilným primárnym fibromyalgickým syndrómom (juvenile primary fibromyalgia syndrome, JPFS) sa uskutočnila jediná štúdia, v ktorej sa skupina liečená duloxetínom neodseparovala od placebovej skupiny pri primárnom meraní účinnosti. Z tohto dôvodu nie sú dôkazy o účinnosti u tejto populácie pediatrických pacientov. Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná, paralelná štúdia duloxetínu bola vykonaná u 184 adolescentov vo veku 13 až 18 rokov (priemerný vek 15,53 rokov) s JPFS. Štúdia zahŕňala 13-týždňové dvojito zaslepené obdobie, v ktorom boli pacienti randomizovaní na duloxetín 30 mg/60 mg denne alebo placebo. Duloxetín nepreukázal účinnosť pri znižovaní bolesti, meranej na základe primárneho výsledku priemerného koncového ukazovateľa skóre BPI (Brief Pain Inventory): priemerná zmena najmenších štvorcov (LS) v priemernom skóre BPI po 13 týždňoch v porovnaní s východiskovým stavom BPI v bola -0,97 v skupine s placebo, v porovnaní s -1,62 v skupine s duloxetínom 30/60 mg ($p = 0,052$). Výsledky bezpečnosti z tejto štúdie boli v súlade so známym bezpečnostným profilom duloxetínu.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre duloxetín s ohľadom na všetky vekové podskupiny detí a dospelých v liečbe veľkej depresívnej poruchy, diabetickej neuropatickej bolesti a generalizovanej úzkostnej poruchy. Pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Duloxetín sa podáva ako samostatný enantiomér. Duloxetín sa extenzívne metabolizuje prostredníctvom oxidatívnych enzýmov (CYP1A2 a polymorfný CYP2D6) s následnou konjugáciou. Farmakokinetika duloxetínu preukazuje veľkú interindividuálnu variabilitu (všeobecne 50–60 %), čiastočne v súvislosti s pohlavím, vekom, fajčiarskymi návykmi a statusom metabolizéra CYP2D6.

Absorpcia

Duloxetín sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva, pričom k C_{max} dochádza 6 hodín po podaní dávky. Absolútna perorálna biologická dostupnosť duloxetínu je 32% až 80% (priemer 50 %). Potrava predlžuje čas potrebný na dosiahnutie najvyššej koncentrácie zo 6 na 10 hodín a okrajovo znižuje rozsah absorpcie (približne 11 %). Tieto zmeny nemajú žiadnu klinickú významnosť.

Distribúcia

Duloxetín sa priemerne v 96 % viaže na proteíny v ľudskej plazme. Duloxetín sa viaže tak na albumín ako aj na alfa-1-kyslý glykoproteín. Väzba na proteíny nie je ovplyvnená poškodením obličiek či pečene.

Biotransformácia

Duloxetín sa extenzívne metabolizuje a jeho metabolity sa vylučujú predovšetkým močom. Obidva cytochrómy P450–2D6 ako aj 1A2 katalyzujú tvorbu dvoch hlavných metabolitov, glukuronidového konjugátu 4-hydroxyduloxetínu a sulfátového konjugátu 5-hydroxy 6-metoxyduloxetínu. Vychádzajúc zo štúdií *in vitro*, cirkulujúce metabolity duloxetínu sú považované za farmakologicky neaktívne. Farmakokinetika duloxetínu u pacientov, ktorí sú slabými metabolizérmi CYP2D6, nebola špecificky sledovaná. Obmedzené údaje naznačujú, že plazmatické hladiny duloxetínu sú u týchto pacientov vyššie.

Eliminácia

Polčas eliminácie duloxetínu sa pohybuje v rozmedzí od 8 do 17 hodín (priemerne 12 hodín). Plazmatický klírens po intravenózne aplikácii dávky sa pohybuje v rozpätí 22 l/h až 46 l/h (priemerne 36 l/h). Zdanlivý plazmatický klírens duloxetínu po perorálnom podaní sa pohybuje od 33 to 261 l/h (priemer 101 l/h).

Osobitné skupiny pacientov

Pohlavie

Medzi mužmi a ženami boli zistené farmakokinetické rozdiely (zdanlivý plazmatický klírens je u žien asi o 50% nižší). Vychádzajúc z prekryvania sa rozmedzia klírnsu, farmakokinetické rozdiely na základe pohlavia neoprávňujú k odporúčaniam užívania nižších dávok u pacientok.

Vek

Farmakokinetické rozdiely boli zistené medzi mladšími a staršími ženami (≥ 65 rokov) (u starších pacientok sa zvyšuje AUC asi o 25 % a polčas vylučovania je asi o 25 % dlhší), magnitúda týchto zmien však nie je dostatočná na to, aby oprávňovala úpravu dávkovania. Všeobecne sa odporúča opatrnosť pri liečbe starších (pozri časti 4.2 a 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s obličkovým ochorením v konečnej fáze (End Stage Renal Disease - ESRD) podrobujúci sa dialýze mali oproti zdravým jedincom dvakrát vyššie hodnoty $C_{\max}$ a AUC duloxetínu. Farmakokinetické údaje o duloxetíne u pacientov s miernym alebo stredne závažným poškodením funkcie obličiek sú obmedzené.

Porucha funkcie pečene

Stredne závažné poškodenie pečene (Child Pugh trieda B) malo vplyv na farmakokinetiku duloxetínu. V porovnaní so zdravými jedincami, u pacientov so stredne závažným poškodením pečene bol zdanlivý plazmatický klírens duloxetínu o 79 % nižší, zdanlivý terminálny polčas 2,3 krát dlhší a AUC 3,7 krát vyššie. Farmakokinetika duloxetínu a jeho metabolitov u pacientov s miernou alebo závažnou nedostatočnosťou pečene nebola sledovaná.

Dojčiace matky

Dispozícia duloxetínu bola skúmaná u 6 dojčiacich žien, ktoré boli minimálne 12 týždňov po pôrode. Duloxetín je detekovateľný v materskom mlieku a rovnovážne koncentrácie v materskom mlieku tvoria asi jednu štvrtinu plazmatickej koncentrácie. Množstvo duloxetínu v materskom mlieku je približne 7 $\mu\text{g/deň}$ pri dávkovaní 40 mg 2x denne. Laktácia neovplyvňovala farmakokinetiku duloxetínu.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika duloxetínu u pediatrických pacientov vo veku 7 až 17 rokov s veľkou depresívnou poruchou po perorálnom podaní dávok 20 až 120 mg raz denne bola charakterizovaná pomocou analýz modelovania populácie založených na údajoch z 3 štúdií. Model naznačujúci ustálenú plazmatickú koncentráciu duloxetínu u pediatrických pacientov sa pohyboval v rozmedzí koncentrácie pozorovanom u dospelých pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štandardnej sérii testov duloxetín nebol genotoxický a u potkanov nebol karcinogénny. V štúdiu karcinogenity na potkanoch boli v pečeni pozorované multijadrové bunky bez prítomnosti iných histopatologických zmien. Mechanizmus, ktorý to spôsobuje, ani klinická závažnosť, nie sú známe. U samiciek myši, ktoré dostávali duloxetín počas 2 rokov, bola iba pri vysokej dávke zvýšená incidencia hepatocelulárnych adenómov a karcinómov, tieto však boli považované za sekundárne následky indukcie mikrozomálnych hepatálnych enzýmov. Nie je známe, či sú tieto údaje získané pozorovaním myši, relevantné pre ľudí. Samičky potkanov, ktoré dostávali duloxetín (45 mg/kg/deň) pred a počas párenia a na počiatku gravidity, mali pokles príjmu materskej potravy a telesnej hmotnosti, poruchy estrálneho cyklu, pokles indexu živonarodeného a žijúceho potomstva a retardáciu rastu potomstva pri úrovniach systémovej expozície, ktoré podľa odhadu dosahovali väčšinou úroveň maximálnej klinickej expozície (AUC). V štúdiu embryotoxicity u králikov bola pri úrovniach systémovej expozície pod maximálnou klinickou expozíciou (AUC) pozorovaná vyššia incidencia kardiovaskulárnych a skeletálnych malformácií. V inej štúdiu, ktorá skúmala vyššiu dávku inej soli duloxetínu, žiadne malformácie pozorované neboli. V rámci štúdií prenatálnej/postnatálnej toxicity na potkanoch duloxetín indukoval nežiaduce účinky v správaní mláďat pri expozíciách nižších ako je maximálna klinická expozícia (AUC).

Štúdie s mláďatami potkanov ukázali prechodné účinky v neurobehaviorálnej oblasti, taktiež významné zníženie telesnej hmotnosti a príjmu potravy, indukciu hepatálnych enzýmov a hepatocelulárnu vakuolizáciu pri dávkach 45mg/kg/deň. Všeobecný profil toxicity duloxetínu u mláďat potkanov bol podobný s tým u dospelých potkanov. Výška dávky, ktorá nevyvoláva nežiaduce účinky, bola stanovená na 20 mg/kg/deň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

Zrnený cukor (sacharóza, kukuričný škrob)
Hypromelóza
Makrogol
Krospovidón
Mastenec
Sacharóza
Ftalát hypromelózy
Dietylftalát

30 mg kapsuly

Obal kapsuly

Brilantná modrá (E 133)
Oxid titaničitý (E 171)
Želatína
Zlatý atrament

Zlatý atrament obsahuje

Šelak
Propylénglykol
Silný roztok amoniaku
Žltý oxid železitý (E 172)

60 mg kapsuly

Obal kapsuly

Brilantná modrá (E 133)
Žltý oxid železitý (E 172)
Oxid titaničitý (E 171)
Želatína
Biely atrament

Biely atrament obsahuje

Šelak
Propylénglykol
Hydroxid sodný
Povidón
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Blistrové balenia PVC/PCTFE/Alu alebo PVC/PE/PVdC/Alu: 2 roky.
Blistrové balenia OPA/Alu/PVC – Alu: 3 roky.
Fľaškové balenia: 3 roky.

Iba fľaškové balenia:
Po otvorení spotrebujte do 180 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 mg kapsuly

PVC/PCTFE/hliníkové alebo OPA/hliník/PVC – hliníkové blisterové balenie obsahujúce 7, 14, 28, 98 a viacpočetné balenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl.
PVC/PE/PVdC/hliníkové blisterové balenie obsahujúce 7, 14, 28, 49, 98 a viacpočetné balenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl.
PVC/PCTFE/hliníkové alebo OPA/hliník/PVC – hliníkové blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 7 x 1, 28 x 1 a 30 x 1 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.
PVC/PE/PVdC/hliníkové blisterové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 7 x 1 a 28 x 1 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.
HDPE fľaškové balenie s pohlcovačom vlhkosti obsahujúce 30, 100, 250 a 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

60 mg kapsuly

PVC/PCTFE/hliníkové alebo OPA/hliník/PVC – hliníkové blisterové balenie obsahujúce 14, 28, 84, 98 a viacpočetné balenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl.
PVC/PE/PVdC/hliníkové blisterové balenie obsahujúce 14, 28, 49, 98 a viacpočetné balenie obsahujúce 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

PVC/PCTFE/hliníkové alebo OPA/hliník/PVC – hliníkové blistrové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 28 x 1, 30 x 1 a 100 x 1 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

PVC/PE/PVdC/hliníkové blistrové balenie s perforáciou, umožňujúce oddelenie jednotlivej dávky obsahujúce 28 x 1 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

HDPE fľaškové balenie s pohlcovačom vlhkosti obsahujúce 30, 100, 250 a 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

30 mg kapsuly

EU/1/15/1010/001	7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/002	28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/003	98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/004	7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/005	28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/006	30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/007	30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/008	100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/009	250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/010	500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/021	14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/022	7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/023	14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/024	28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/025	98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/026	7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/027	28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/028	30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/037	98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/038	98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/041	7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/042	7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/043	14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/044	28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/045	28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/046	49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

EU/1/15/1010/047 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/048 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

60 mg kapsuly

EU/1/15/1010/011 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/012 84 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/013 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/014 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/015 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/016 100 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/017 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/018 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/019 250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/020 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/029 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/030 84 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/031 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/032 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/033 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/034 100 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/035 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/036 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/039 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/040 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/049 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/050 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/051 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/052 49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/053 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/054 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. júna 2015

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. februára 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom
2900
Maďarsko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatrix 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdé gastrorezistentné kapsuly

7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/001 7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/002 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/003 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/004 7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/005 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/006 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/021 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/022 7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/023 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/024 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/025 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/026 7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/027 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/028 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/041 7 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/042 7 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/043 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/044 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/045 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/046 49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/047 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Duloxetine Viatris 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE BLISTRE PRE VIACPOČETNÉ BALENIE S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI, S BLUE BOXOM

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje sacharózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

Viacpočetné balenie: 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viaris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/037 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/038 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/048 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Duloxetine Viartis 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE BLISTRE PRE VIACPOČETNÉ BALENIE S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI, BEZ BLUE BOXU

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje sacharózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdé gastrorezistentné kapsuly

49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
Súčasť viacpočetného balenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/037 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/038 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/048 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viartis 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viartis Limited

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PARIEROVÁ ŠKATUĽA NA FIAŠKU S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viartis 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Dátum otvorenia.....

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/007 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/008 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/009 250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/010 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Duloxetine Viartis 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠI S 30 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 30 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/007 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/008 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/009 250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/010 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatrix 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
84 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
100 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/011 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/012 84 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/013 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/014 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/015 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/016 100 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/029 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/030 84 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/031 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/032 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/033 30 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/034 100 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/035 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/036 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/049 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/050 28 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/051 28 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula
EU/1/15/1010/052 49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/053 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Duloxetine Viatris 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE BLISTRE PRE VIACPOČETNÉ BALENIE SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI, S BLUE BOXOM

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje sacharózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

Viacpočetné balenie: 98 (2 balenia po 49) tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/039 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/040 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/054 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Duloxetine Viartis 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE BLISTRE PRE VIACPOČETNÉ BALENIE SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI, BEZ BLUE BOXU

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.
Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrdé gastrorezistentné kapsuly

49 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
Súčasť viacpočetného balenia, nemôže sa predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/039 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/040 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)
EU/1/15/1010/054 98 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (2 balenia po 49)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viartis 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viartis Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKAŤULA NA FľaŠU SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viartis 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Dátum otvorenia.....

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/017 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/018 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/019 250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/020 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Duloxetine Viartis 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠKU SO 60 MG TVRDÝMI GASTROREZISTENTNÝMI KAPSULAMI

1. NÁZOV LIEKU

Duloxetin Viatris 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
duloxetín

2. LIEČIVO

Jedna kapsula obsahuje 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde gastrorezistentné kapsuly

30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1010/017 30 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/018 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/019 250 tvrdých gastrorezistentných kapsúl
EU/1/15/1010/020 500 tvrdých gastrorezistentných kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Duloxetin Viatris 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Duloxetin Viatris 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly duloxetín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Toto sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Duloxetin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duloxetin Viatris
3. Ako užívať Duloxetin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duloxetin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Duloxetin Viatris a na čo sa používa

Duloxetin Viatris obsahuje liečivo duloxetín. Duloxetin Viatris zvyšuje hladinu sérotonínu a noradrenalínu v nervovom systéme.

Duloxetin Viatris sa používa u dospelých na liečbu:

- depresie
- generalizovanej úzkostnej poruchy (chronický pocit úzkosti alebo nervozity)
- diabetickej neuropatickej bolesti (zvyčajne je opísaná ako páľavá, bodavá, pichľavá či vystreľujúca, alebo sa podobá na bolesť po rane elektrickým prúdom. V postihnutom mieste môže dôjsť k strate citlivosti alebo vnemy ako dotyk, teplo, chlad alebo tlak môžu spôsobovať bolesť).

Duloxetin Viatris začína účinkovať u väčšiny ľudí s depresiou alebo úzkosťou v priebehu dvoch týždňov od začiatku liečby, ale môže to trvať až 2-4 týždne, kým sa budete cítiť lepšie. Ak sa po uplynutí tohto obdobia nebudete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám môže naďalej podávať Duloxetin Viatris, aj keď sa cítite lepšie, aby sa zabránilo návratu depresie alebo úzkosti.

U pacientov s diabeticou neuropatickou bolesťou to môže trvať niekoľko týždňov, kým sa začnete cítiť lepšie. Ak sa necítite lepšie po 2 mesiacoch, povedzte to svojmu lekárovi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Duloxetin Viatris

Neužívajte Duloxetin Viatris

- ak ste alergický na duloxetín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pečene
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali iné lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (pozri „Iné lieky a Duloxetin Viatris“)

- ak užívate fluvoxamín, ktorý sa zvyčajne užíva na liečbu depresie, ciprofloxacín alebo enoxacín, ktoré sa užívajú na liečbu niektorých infekcií
- ak užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Duloxetin Viatris“)

Ak máte vysoký krvný tlak alebo choré srdce, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či máte užívať Duloxetin Viatris.

Upozornenia a opatrenia

Nasledujú dôvody, prečo by Duloxetin Viatris mohol byť pre vás nevhodný. Predtým, ako začnete užívať Duloxetin Viatris, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate iné lieky na liečbu depresie alebo lieky známe ako opioidy, ktoré sa používajú na úľavu od bolesti alebo liečbu závislosti od opioidov (narkotík).
- Použitie týchto liekov súbežne s Duloxetinom Viatris môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Duloxetin Viatris“).
- užívate ľubovník bodkovaný, bylenný prípravok (*Hypericum perforatum*)
- máte choré obličky
- ste mali záchvaty
- ste v minulosti mali mániu
- máte bipolárnu poruchu
- máte problémy s očami, napr. niektorý typ glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak)
- máte v anamnéze poruchy krvácanosti (ľahko sa vám tvoria podliatiny), najmä ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- je u vás riziko nízkej hladiny sodíka (napríklad ak užívate diuretiká - tablety na odvodnenie, najmä ak ste starší)
- ste v súčasnej dobe liečený iným liekom, ktorý môže spôsobiť poškodenie pečene
- užívate iné lieky obsahujúce duloxetín (pozri „Iné lieky a Duloxetin Viatris“)

Duloxetin Viatris môže vyvolať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť alebo stáť. Ak sa vám to stane, povedzte to svojmu lekárovi.

Tiež povedzte svojmu lekárovi:

ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky nepokoja, halucinácie, strata koordinácie, rýchly tlkot srdca, zvýšená telesná teplota, rýchle zmeny krvného tlaku, hyperaktívne reflexy, hnačka, kóma, nevoľnosť, vracanie, pretože to môžu byť príznaky serotonínového syndrómu.

Vo svojej najťažšej forme sa serotonínový syndróm môže podobat' neuroleptickému malígnemu syndrómu (NMS). Prejavy a príznaky NMS môžu zahŕňať kombináciu horúčky, rýchleho tlkotu srdca, potenia, závažnej svalovej stuhnutosti, zmätenosti, zvýšených svalových enzýmov (stanovených krvným testom).

Lieky ako Duloxetin Viatris (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Myšlienky na samovraždu a zhoršenie depresie alebo úzkostnej poruchy

Ak máte depresiu a/alebo máte úzkostnú poruchu, môžu sa u vás niekedy objaviť myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ich výskyt sa môže zvýšiť na začiatku prvej liečby antidepresívom, pretože tieto lieky účinkujú až po nejakom čase, zvyčajne po dvoch týždňoch, niekedy aj neskôr.

Pravdepodobnosť ich výskytu je vyššia, ak ste:

- mali predtým myšlienky na samovraždu alebo sebapoškodzovanie
- mladý dospelý človek. Informácie z klinických štúdií preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých do 25 rokov s psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívom.

Ak sa u vás vyskytnú kedykoľvek myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo nemocnicu.

Možno by bolo užitočné povedať vašim príbuzným alebo blízkym priateľom, že máte depresiu alebo úzkostnú poruchu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď sa im bude zdať, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje alebo zistia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Duloxetin Viatris sa za normálnych okolností nesmie užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov užívajúcich lieky z tejto skupiny je zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú pokus o samovraždu, rozmýšľanie o samovražde a nepriateľský postoj (prevažne agresia, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu lekár môže Duloxetin Viatris predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Duloxetin Viatris pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa opätovne na svojho lekára. Lekára informujte, ak sa u pacienta mladšieho ako 18 rokov užívajúceho Duloxetin Viatris objavia alebo zhoršia hore uvedené príznaky. Tiež ešte neboli u tejto vekovej skupiny zistené účinky dlhodobého podávania Duloxetinu Viatris na bezpečnosť týkajúce sa rastu, dospievania a kognitívneho a behaviorálneho vývoja.

Iné lieky a Duloxetin Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlavná zložka Duloxetinu Viatris, duloxetín, sa používa aj v iných liekoch na iné ochorenia:

- diabetická neuropatická bolesť, depresia, úzkosť a inkontinencia moču

Je nutné vyvarovať sa používania viac ako jedného z týchto liekov súčasne. Overte si u svojho lekára, či už užívate iné lieky obsahujúce duloxetín.

O tom, či môžete užívať Duloxetin Viatris spolu s inými liekmi, má rozhodnúť váš lekár. **Bez toho, že by ste sa informovali u svojho lekára, nezačínajte ani neprestávajúce užívať ktorýkoľvek liek, vrátane voľne dostupných liekov či bylinných liečiv.**

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): Duloxetin Viatris nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali, antidepresívny liek nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepresívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú na lekárske predpis, vrátane Duloxetinu Viatris, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, minimálne 14 dní musíte počkať, kým budete môcť začať užívať Duloxetin Viatris. Zároveň, ak ste prestali užívať Duloxetin Viatris, musíte počkať minimálne 5 dní, než začnete užívať niektorý IMAO.

Lieky, ktoré spôsobujú ospalosť: patria sem lieky, ktoré vám predpisuje lekár, vrátane benzodiazepínov, silných liekov proti bolesti, antipsychotík, fenobarbitalu a antihistaminík.

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu: triptány, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepresíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), ľubovník bodkovaný, IMAO (ako sú moklobemid a linezolid) a opioidy (ako je buprenorfín, tramadol a petidín). Tieto lieky sa môžu s Duloxetinom Viatris vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie alebo telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, pretože môžu naznačovať potenciálne život ohrozujúci stav známy ako serotonínový syndróm.

Perorálne antikoagulantia alebo protidoštičkové látky: lieky na zriedenie krvi alebo na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Tieto lieky by mohli zvýšiť riziko krvácania.

Duloxetin Viatris a jedlo, nápoje a alkohol

Duloxetin Viatris je možné užívať s jedlom i bez jedla. Kým užívate Duloxetin Viatris, požívajte alkohol s mimoriadnou opatrnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Označte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť, kým užívate Duloxetin Viatris. Duloxetin Viatris užívajte len po konzultácii s vaším lekárom týkajúcej sa možného prínosu a všetkých možných rizík pre vaše nenarodené dieťa.
- Uistite sa, že vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate Duloxetin Viatris. Užívanie podobných liekov (SSRI) v tehotenstve môže zvýšiť riziko závažného stavu u dojčiat, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý spôsobuje, že bábätko rýchlejšie dýcha a má modrastú farbu. Tieto príznaky zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení. Ak sa to stane vášmu bábätku, kontaktujte ihneď svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.
- Ak užívate Duloxetin Viatris na konci svojho tehotenstva, môžu sa u vášho bábätko po narodení objaviť isté príznaky. Tieto sa zvyčajne objavujú pri narodení alebo v priebehu niekoľkých dní po narodení. Medzi takéto príznaky patria napríklad ochabnuté svaly, triaška, nepokoj, problémy s kŕmením, ťažkosti s dýchaním a kŕče. Ak má vaše bábätko akýkoľvek z týchto príznakov po narodení, alebo máte obavy o jeho zdravie, kontaktujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám budú vedieť poradiť.
- Ak užívate Duloxetin Viatris na konci svojho tehotenstva, je tam zvýšené riziko nadmerného pošvového krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé príhody. Ošetrojúci lekár alebo pôrodná asistentka by mali vedieť, že užívate duloxetín, aby vám mohli poradiť.
- Dostupné údaje o použití duloxetínu počas prvého trimestra tehotenstva nepreukázali vo všeobecnosti zvýšené riziko celkových vrodených chýb u dieťaťa. Ak sa Duloxetin Viatris užíva v druhej polovici tehotenstva, môže existovať zvýšené riziko, že sa dieťa narodí skôr (6 ďalších predčasne narodených detí na každých 100 žien, ktoré užívajú duloxetín v druhej polovici tehotenstva), väčšinou medzi 35. a 36. týždňom tehotenstva.
- Označte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Užívanie Duloxetinu Viatris počas dojčenia sa neodporúča. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Duloxetin Viatris môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Nevedte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje či stroje, kým nezistíte, ako na vás Duloxetin Viatris pôsobí.

Duloxetin Viatris obsahuje sacharózu a sodík

Duloxetin Viatris obsahuje **sacharózu**. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate „zanedbateľné množstvo sodíka“.

3. Ako užívať Duloxetin Viatris

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Duloxetin Viatris je určený na perorálne použitie (užitie ústami). Kapsulu prehltnite celú a zapite vodou.

Depresia a diabetická neuropatická bolesť:

Zvyčajná dávka Duloxetinu Viatris je 60 mg duloxetínu jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše lekár.

Generalizovaná úzkostná porucha:

Zvyčajná začiatková dávka Duloxetinu Viatris je 30 mg jedenkrát denne, po ktorej u väčšiny pacientov nasleduje dávka 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre vás, vám predpíše lekár. Dávka môže byť upravená až na 120 mg denne na základe vašej odpovede na Duloxetin Viatris.

Aby ste nezabudli užiť Duloxetin Viatris, užívajte ho každý deň v rovnakom čase.

Konzultujte s lekárom to, ako dlho máte užívať Duloxetin Viatris. Bez konzultácie s lekárom neprestávajúce Duloxetin Viatris užívať, ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vašu poruchu. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

Ak užijete viac Duloxetinu Viatris, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo Duloxetinu Viatris ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi príznaky predávkovania patria ospalosť, kóma, sérotonínový syndróm (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty, vracanie a búšenie srdca.

Ak zabudnete užiť Duloxetin Viatris

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa tak stalo v čase, keď máte užiť svoju ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli, a vezmite si iba jednu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte väčšie množstvo Duloxetinu Viatris ako vám bolo predpísané na jeden deň.

Ak prestanete užívať Duloxetin Viatris

NEPRESTÁVAJTE užívať kapsuly, ak tak nenariadil váš lekár, a to ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Ak lekár dospeje k rozhodnutiu, že už ďalej Duloxetin Viatris nepotrebujete, vyzve vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávku.

Niektorí pacienti, ktorí náhle prestali užívať Duloxetin Viatris, mali príznaky ako sú:

- závrat, pocity pálenia kože alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (najmä v hlave), poruchy spánku (živé sny, nočné mory, nespavosť), únava, ospalosť, nepokoj alebo rozrušenie, úzkosť, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, trasenie (tras), bolesti hlavy, bolesť svalov, podráždenosť, hnačka alebo zvýšené potenie.

Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú; ak však máte príznaky, ktoré sú problémové, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, tak aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú však zvyčajne mierne až stredne závažné a často po niekoľkých týždňoch vymiznú.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, pocit ospalosti
- pocit na vracanie, sucho v ústach

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- závrat, pocit lenivosti, triaška alebo znížená citlivosť vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinnitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho podnetu)
- pocit búšenia srdca
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- častejšie zívanie
- zápcha, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti, plynatosť
- zvýšené potenie, (svrbiaca) vyrážka
- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolestivé močenie, časté močenie
- problémy s dosiahnutím erekcie, zmenená ejakulácia
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- úbytok telesnej hmotnosti

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s depresiou liečených týmto liekom došlo na začiatku užívania k určitej strate hmotnosti. Po šiestich mesiacoch liečby však tieto deti a dospievajúci nadobudli rovnakú hmotnosť ako ich rovesníci rovnakého pohlavia.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- myšlienky na samovraždu, problémy so spánkom, škripanie zubami alebo zatínanie zubov, pocit dezorientácie, nedostatok motivácie
- náhle mimovoľné záškľby alebo trhnutia svalov, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť či stáť, pocit nervozity, porucha pozornosti, zmena chuti, problémy s ovládaním pohybov ako sú napr. chýbajúca koordinácia alebo mimovoľné pohyby svalov, syndróm nepokojných nôh, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), porucha zraku
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- omdlenie, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri prudkom vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída, grganie, problémy s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a zožltnutie kože alebo očných bielok
- nočné potenie, žihľavka, studený pot, citlivosť na slnečné svetlo, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové záškľby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, močenie s oneskoreným štartom, zvýšená potreba močiť v noci, potreba dlhšieho močenia ako obvykle, znížené množstvo moču

- neobvyklé krvácanie z pošvy, neobvyklá menštruácia, vrátane silnej, bolestivej, nepravidelnej alebo dlhotrvajúcej menštruácie, neobvykle mierna alebo chýbajúca menštruácia, poruchy sexuálnej funkcie, bolesť v semenníkoch a miešku
- bolesť v hrudi, pády (najmä u starších ľudí), pocit chladu, smäd, chvenie, pocit návalu tepla, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok hmotnosti
- Duloxetin Viatrix môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov alebo draslíka, kreatín fosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat, sprevádzané opuchnutým jazykom alebo perami, alergické reakcie
- znížená aktivita štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu alebo nárast hmotnosti
- dehydratácia, nízke hladiny sodíka v krvi (najmä u starších ľudí; medzi príznaky patria pocit závratu, slabosti, zmätenosti, ospalosti alebo veľkej únavy, pocit na vracanie, alebo vracanie, vážnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády), syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)
- samovražedné správanie, mánia (nadmerná aktivita, rýchle myslenie a znížená potreba spánku), halucinácie, agresivita a hnev
- „serotonínový syndróm“ (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- zápal úst, prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielok (žltáčka)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie, pri ktorom sa vytvárajú pľuzgieriky na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch), závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla (angioedém)
- stiahnutie svalov čeluste
- neobvyklý zápach moču
- menopauzálné príznaky, nezvyčajná tvorba materského mlieka u mužov a žien
- kašeľ, sipot pri dýchaní a dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané vysokými teplotami
- nadmerné krvácanie z pošvy tesne po pôrode (popôrodné krvácanie)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- zápal krvných ciev v pokožke (kožná vaskulitída)

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov)

- prejavy a príznaky stavu nazývaného „stresová kardiomyopatia“, ktorý môže zahŕňať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, závraty, mdloby, nepravidelný srdcový tep

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Duloxetin Viatrix

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Iba fľaškové balenia:

Po otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Duloxetin Viatris obsahuje

Liečivo je duloxetín.

Jedna kapsula obsahuje 30 alebo 60 mg duloxetínu (vo forme chloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: zrnéný cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hypromelóza, makrogol, krospovidón, mastenec, sacharóza, ftalát hypromelózy, dietylftalát.

Obal kapsuly: brilantná modrá (E 133), žltý oxid železitý (E 172) (iba 60 mg), oxid titaničitý (E 171), želatína a potravinársky zlatý atrament (iba 30 mg) alebo potravinársky biely atrament (iba 60 mg).

Potravinársky zlatý atrament: šelak, propylénglykol, silný roztok amoniaku, žltý oxid železitý (E 172).

Potravinársky biely atrament: šelak, propylénglykol, hydroxid sodný, povidón, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Duloxetin Viatris a obsah balenia

Duloxetin Viatris je tvrdá gastrorezistentná kapsula. Jedna kapsula Duloxetinu Viatris obsahuje guľôčky duloxetínumchloridu v obale, ktorý ich chráni pred účinkami žalúdočnej kyseliny.

Duloxetin Viatris je dostupný v dvoch silách: 30 a 60 mg

30 mg kapsuly majú nepriehľadné modré viečko a nepriehľadné biele telo, so zlatou potlačou „MYLAN“ nad "DL 30" na viečku a na tele.

60 mg kapsuly majú nepriehľadné modré viečko a nepriehľadné žlté telo, s bielou potlačou „MYLAN“ nad "DL 60" na viečku a na tele.

Duloxetin Viatris 30 mg je dostupný v blistrových baleniach po 7, 14, 28, 49, 98 a vo viacpočetnom balení po 98 obsahujúcich 2 škatuľky, z ktorých každá obsahuje 49 kapsúl, v perforovaných blistrových baleniach obsahujúcich 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1 kapsúl a vo fľašiach obsahujúcich 30, 100, 250, 500 kapsúl a pohlcovač vlhkosti. Nekonzumujte pohlcovač vlhkosti.

Duloxetin Viatris 60 mg je dostupný v blistrových baleniach po 14, 28, 49, 84, 98 a vo viacpočetnom balení po 98 obsahujúcich 2 škatuľky, z ktorých každá obsahuje 49 kapsúl, v perforovaných blistrových baleniach obsahujúcich 28 x 1, 30 x 1 a 100 x 1 kapsúl a vo fľašiach obsahujúcich 30, 100, 250, 500 kapsúl a pohlcovač vlhkosti. Nekonzumujte pohlcovač vlhkosti.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatriis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

Viatriis UAB

Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Viatriis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Magyarország

Viatriis 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

Viatriis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatriis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis 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

Viatriis d.o.o.

Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

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

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.