

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Duotin

30 mg, želučanootporna kapsula, tvrda

60 mg, želučanootporna kapsula, tvrda

duloksetin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je Duotin i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Duotin
3. Kako uzimati lijek Duotin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Duotin
6. Dodatne informacije

1. Šta je Duotin i za šta se koristi

Duotin sadrži aktivnu supstancu duloksetin. Duotin povećava razinu serotonina i noradrenalina u nervnom sistemu.

Duotin se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- depresije
- generaliziranog anksioznog poremećaja (hroničnog osjećaja tjeskobe ili nervoze)
- boli kod dijabetičke neuropatije (često se opisuje kao goruća, probadajuća, žareća, sijevajuća ili tupi bol ili kao bol nalik elektrošoku. Moguć je gubitak osjeta u zahvaćenom području ili osjeti poput dodira, topline, hladnoće ili pritiska mogu izazvati bol).

U većine osoba s depresijom ili tjeskobom Duotin počinje djelovati unutar dvije sedmice nakon početka liječenja, ali može biti potrebno 2-4 sedmice prije nego što se počnete osjećati bolje. Obavijestite svoga ljekara ako se nakon toga razdoblja ne počnete osjećati bolje. Ljekar Vam može nastaviti propisivati lijek Duotin i nakon što se počnete osjećati bolje, kako bi se spriječio povratak depresije ili tjeskobe.

Osobama koje pate od boli kod dijabetičke neuropatije može biti potrebno nekoliko sedmica prije nego što se počnu osjećati bolje. Obavezno se obratite svom ljekaru ako se ne budete osjećali bolje nakon 2 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Duotin

NEMOJTE uzimati lijek Duotin:

- ako ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali drugi lijek koji se zove inhibitor monoaminooksidaze (MAOI) (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duotin')
- ako uzimate fluvoksamin, koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin, koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duotin').

Obratite se svom ljekaru ako imate visok krvni pritisak ili srčanu bolest. Ljekar će Vam reći smijete li uzimati lijek Duotin.

Javite se svom ljekaru i u sljedećem slučaju:

Ako primijetite znakove i simptome kao što su nemir, halucinacije, gubitak koordinacije, brzi otkucaji srca, povećanje tjelesne temperature, brze promjene krvnog pritiska, prekomjerni refleksi, proljev, koma, mučnina ili povraćanje, jer biste mogli imati serotoninški sindrom.

U svom najtežem obliku serotoninški sindrom može nalikovati neuroleptičkom malignom sindromu. Znakovi i simptomi neuroleptičkog malignog sindroma mogu uključivati kombinaciju vrućice, brzih otkucaja srca, znojenja, teške ukočenosti mišića, smetenosti i povišenih vrijednosti mišićnih enzima (što se utvrđuje krvnom pretragom).

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih Duotin možda nije prikladan za Vas. Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete lijek Duotin:

- ako već uzimate druge lijekove za liječenje depresije (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duotin')
- ako uzimate biljni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- ako imate bolest bubrega
- ako ste imali napade (konvulzije)
- ako ste imali maniju
- ako patite od bipolarnog poremećaja
- ako imate tegobe s očima poput određenih vrsta glaukoma (povišen očni pritisak)
- ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica)
- imate rizik od pojave niske razine natrija (primjerice, ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- ako se trenutačno liječite nekim drugim lijekom koji može izazvati oštećenje jetre
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte 'Drugi lijekovi i Duotin').

Duotin može izazvati osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja. Obavijestite svoga ljekara ako se to dogodi Vama.

Lijekovi poput lijeka Duotin (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Samoubilačke misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubistvu. To se može pojačati na početku liječenja antidepresivima jer je svim tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, a ponekad i duže.

Veća je vjerovatnoća da će Vam se pojaviti takve misli:

- ako ste prethodno razmišljali o samoubistvu ili samoozljeđivanju

- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mlađi od 25 godina, a zbog psihijatrijskih stanja su liječeni antidepresivima.

Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoozljeđivanje ili samoubistvo, odmah se javite svom ljekaru ili idite u bolnicu.

Može Vam koristiti ako kažete članu porodice ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Mogli biste ih zamoliti da Vam kažu ako smatraju da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Duotin se u načelu ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također, morate znati da bolesnici mlađi od 18 godina koji se liječe ovom skupinom lijekova imaju povećan rizik od pojave nuspojava poput pokušaja samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljskog ponašanja (prvenstveno agresivnosti, protivljenja i bijesa). Ipak, Vaš ljekar može propisati lijek Duotin bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je ljekar propisao lijek Duotin bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, vratite se svom ljekaru. Morate obavijestiti ljekara ako se pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnik mlađi od 18 godina uzima lijek Duotin. Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Duotin na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Duotin

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Duloksetin, glavni sastojak lijeka Duotin, nalazi se i u nekim drugim lijekovima koji se koriste za liječenje drugih stanja:

- bol kod dijabetičke neuropatije, depresije, tjeskobe i inkontinencije mokraćne.

Morate izbjegavati istodobno uzimanje više od jednog takvog lijeka. Provjerite sa svojim ljekarom uzimate li već neki drugi lijek koji sadrži duloksetin.

Ljekar mora donijeti odluku o tome smijete li uzimati lijek Duotin s drugim lijekovima. **Nemojte početi ni prestati uzimati bilo koji lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove, prije nego što to provjerite sa svojim ljekarom.**

Morate reći ljekaru i ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

Inhibitore monoaminooksidaze (MAOI): Ne smijete uzimati lijek Duotin ako uzimate ili ste nedavno (u posljednjih 14 dana) uzimali drugi antidepresiv koji se naziva inhibitorom monoaminooksidaze (MAOI). Primjeri inhibitora MAO uključuju moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje inhibitora MAO zajedno s mnogim lijekovima koji se izdaju na recept, uključujući lijek Duotin, može izazvati ozbiljne, čak i po život opasne nuspojave. Nakon što ste prestali uzimati inhibitor MAO, morate pričekati najmanje 14 dana prije nego počnete uzimati lijek Duotin. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Duotin, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego počnete uzimati inhibitor MAO.

Lijekovi koji izazivaju pospanost: Tu se ubrajaju lijekovi koje Vam je propisao ljekar, uključujući benzodiazepine, jake lijekove protiv bolova, antipsihotike, fenobarbital i antihistaminike.

Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina: Triptani, triptofan, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (poput paroksetina i fluoksetina), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (poput venlafaksina), triciklički antidepresivi (poput klomipramina, amitriptilina), gospina trava, inhibitori MAO (poput moklobemida i linezolida), buprenorfin, tramadol i petidin. Navedeni lijekovi povećavaju rizik od nuspojava; ako uočite bilo koji neuobičajen simptom dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Duotin, morate se javiti svom ljekaru.

Oralni antikoagulansi i antitrombotici: Lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprečavaju zgrušavanje krvi. Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

Duotin s hranom, pićem i alkoholom

Duotin se može uzimati s hranom ili bez nje. Budite oprezni ako pijete alkohol dok se liječite lijekom Duotin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Obavijestite svog ljekara ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate lijek Duotin. Smijete uzimati lijek Duotin tek nakon što razgovarate s ljekarom o mogućim koristima i rizicima za nerođeno dijete.
- Budite sigurni da babica i/ili ljekar znaju da uzimate lijek Duotin. Kada se uzimaju tokom trudnoće, slični lijekovi (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja za bebu, zvanog trajna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog koje dijete ubrzano diše i koža mu izgleda modra. Ti simptomi obično nastupaju u prva 24 sata nakon djetetova rođenja. Ako se to dogodi Vašoj bebi, odmah se javite babici i/ili ljekaru.
- Ako uzimate lijek Duotin pred kraj trudnoće, Vaša beba može imati određene simptome kada se rodi. Oni se obično javljaju pri porodu ili unutar nekoliko dana od rođenja djeteta. Ovi simptomi mogu uključivati mlohawe mišiće, drhtanje, nervozne pokrete, poteškoće s hranjenjem, poteškoće s disanjem i napade. Ako Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ste zabrinuti zbog bebina zdravlja, obratite se ljekaru ili babici koji će Vas savjetovati.
- Ako uzimate lijek Duotin pred kraj trudnoće, postoji povećan rizik od prekomjernog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon poroda, osobito ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja. Vaš ljekar ili babica trebaju znati da uzimate duloksetin, kako bi Vas mogli savjetovati.
- Dostupni podaci o primjeni lijeka Duotin tokom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan ukupan rizik od prirodnih mana općenito u djece. Ako se Duotin uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju lijek Duotin u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog ljekara ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Duotin za vrijeme dojenja. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ - Lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (oprez prilikom upravljanja vozilima ili mašinama). Duotin može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti rukovati alatima ni mašinama dok ne vidite kako će Duotin utjecati na Vas.

Duotin sadrži saharozu

Duotin sadrži saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s njime prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Duotin

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Duotin se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom. Nemojte gnječiti niti žvakati.

Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:

Uobičajena doza lijeka Duotin je 60 mg jednom na dan, no ljekar će Vam propisati dozu koja Vama najbolje odgovara.

Za generalizirani anksiozni poremećaj:

Uobičajena početna doza lijeka Duotin je 30 mg jednom na dan, nakon čega će većina bolesnika primiti 60 mg jednom na dan, no ljekar će propisati dozu koja Vama najbolje odgovara. Doza se može povisiti do 120 mg na dan, ovisno o Vašem odgovoru na lijek Duotin.

Možda ćete se lakše sjetiti da morate uzeti lijek Duotin ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme.

Razgovarajte s ljekarom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Duotin. Nemojte prestati uzimati lijek Duotin niti mijenjati dozu lijeka a da se prethodno niste posavetovali sa svojim ljekarom. Važno je na pravilan način liječiti Vaše stanje kako biste se osjećali bolje. Ako se ne liječi, bolest se možda neće povući, a može postati još ozbiljnija i teža za liječenje.

Ako uzmete više lijeka Duotin nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću količinu lijeka Duotin nego Vam je ljekar propisao, odmah nazovite svog ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoniniski sindrom (rijetka reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj poput opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napade, povraćanje i ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Duotin

Ako propustite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo jednu dozu kao inače. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte u jednome danu uzeti više od propisane dnevne doze lijeka Duotin.

Ako prestanete uzimati lijek Duotin

NEMOJTE prestati uzimati kapsule a da se prethodno niste posavetovali sa svojim ljekarom, čak i ako se osjećate bolje. Ako ljekar smatra da Vam Duotin više ne treba, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tokom najmanje 2 sedmice prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

U nekih bolesnika koji naglo prestanu uzimati lijek Duotin mogu se pojaviti simptomi kao što su:

- omaglica, trnci ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, nemir ili uznemirenost, tjeskoba, mučnina ili

povraćanje, nevoljno drhtanje (tremor), glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, prekomjerno znojenje ili vrtoglavica.

Ti simptomi obično nisu ozbiljni, a povlače se za nekoliko dana, no imate li simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se ljekaru za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave obično blage do umjerene i često prestaju nakon nekoliko sedmica.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suha usta

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- tegobe sa spavanjem, uznemirenost, smanjena seksualna želja, tjeskoba, poteškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neuobičajeni snovi
- omaglica, tromost, nevoljno drhtanje, utrnulost, uključujući obamrlost, bockanje ili trnci na koži
- zamućen vid
- zujanje/zvonjava u ušima (doživljaj zvuka u ušima kada nema vanjskog zvuka)
- osjećaj lupanja srca u prsnom košu
- povišen krvni pritisak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- pojačano zijevanje
- zatvor, proljev, bol u želucu, povraćanje, žgaravica ili loša probava, vjetrovi
- pojačano znojenje, osip (koji svrbi)
- bol u mišićima, grč mišića
- bolno mokrenje, često mokrenje
- otežano postizanje erekcije, promjene u ejakulaciji
- padovi (najčešće u starijih osoba), umor
- gubitak tjelesne težine.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji boluju od depresije i liječe se ovim lijekom na početku su liječenja izgubili na tjelesnoj težini. Nakon 6 mjeseci liječenja njihova je tjelesna težina porasla i izjednačila se s tjelesnom težinom djece i adolescenata iste dobi i spola.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- samoubilačke misli, tegobe sa spavanjem, škripanje ili stiskanje zubima, dezorijentiranost, nedostatak motivacije
- iznenadni nevoljni trzaji ili grčevi mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, nervoza, poteškoće s koncentracijom, promjene osjeta okusa, poteškoće pri kontroliranju pokreta npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu, loša kvaliteta sna
- proširene zjenice (tamno središte oka), poteškoće s vidom
- omaglica ili vrtoglavica, bol u uhu
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili

nogama

- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, podrigivanje, otežano gutanje
- upala jetre koja može izazvati bol u trbuhu i žutilo kože ili bjeloočnica
- noćno znojenje, koprivnjača, hladan znoj, osjetljivost na sunčevu svjetlost, povećana sklonost nastanku modrica
- stezanje mišića, trzanje mišića
- otežano mokrenje ili nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja, potreba za mokrenjem tokom noći, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalno vaginalno krvarenje, nenormalne mjesečnice, uključujući obilne, bolne, neredovite ili produžene mjesečnice, neuobičajeno blage mjesečnice ili izostanak mjesečnice, bol u testisima ili mošnji
- bol u prsnom košu, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- Duotin može uzrokovati nuspojave kojih možda i niste svjesni, poput povišenih vrijednosti jetrenih enzima ili povišene koncentracije kalija, kreatin fosfokinaze, šećera ili holesterola u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- teška alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu te oticanje jezika ili usana, alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitnjače koja može izazvati umor ili porast tjelesne težine
- dehidracija, niske razine natrija u krvi (uglavnom u starijih osoba; simptomi mogu uključivati omaglicu, slabost, zbunjenost, pospanost ili izrazit umor, mučninu ili povraćanje; ozbiljniji simptomi su nesvjestica, napadi ili padovi), sindrom neprimjerenog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)
- samoubilačko ponašanje, manija (prekomjerna aktivnost, brze misli i smanjena potreba za spavanjem), halucinacije, agresivnost i bijes
- "serotoninski sindrom" (rijetka reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadi
- povišen očni pritisak (glaukom)
- kašalj, piskanje pri disanju i nedostatak zraka mogu biti popraćeni visokom temperaturom
- upala usta, svjetlocrvena krv u stolici, neugodan zadah, upala debelog crijeva (što dovodi do proljeva)
- zatajenje jetre, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest s mjehurićima na koži, ustima, očima i genitalijama), teška alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica ili grla (angioedem)
- stezanje mišića čeljusti
- nenormalan miris mokraće
- simptomi menopauze, nenormalna proizvodnja mlijeka u muškaraca ili žena
- prekomjerno vaginalno krvarenje ubrzo nakon poroda (poslijeporođajno krvarenje)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba)

- upala krvnih žila u koži (kutani vaskulitis).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- znakovi i simptomi stanja koje se naziva „stresna kardiomiopatija,“ a koje može uključivati bol u grudnom košu, nedostatak zraka, omaglicu, nesvjesticu i nepravilne otkucaje srca.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Duotin

Čuvati pri temperaturi do 30°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja:

Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na blisteru ili kutiji. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Duotin sadrži

Aktivna supstanca je duloksetin.

Duotin 30 mg kapsula: jedna želučanootporna tvrda kapsula sadrži 33.650 mg duloksetin hidrohlorida što odgovara 30 mg duloksetina.

Duotin 60 mg kapsula: jedna želučanootporna tvrda kapsula sadrži 67.300 mg duloksetin hidrohlorida što odgovara 60 mg duloksetina.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: šećerne kuglice (koje sadrže kukuruzni škrob i saharozu) , hipromeloza 2910 (E464) krospovidon (tip B), talk, saharoza, karboksimetiletil celuloza, povidon, titanijev dioksid (E171) makrogol (E1521), polisorbat 80 (E433) (vidi kraj dijela 2 za daljnje informacije o saharozi).

Ovojnica kapsule (30 mg jačina): želatina, titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, boja Indigo carmine (E132).

Ovojnica kapsule (60 mg jačina): želatina, titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, boja Indigo carmine (E132), željezov oksid, žuti (E172).

Jestiva zlatna tinta (30 mg jačina): šelak (E904), propilenglikol, željezov oksid, žuti (E172).

Jestiva bijela tinta (60 mg jačina): šelak (E904), propilenglikol, kalijev hidroksid, titanijev dioksid (E171).

Kako Duotin izgleda i sadržaj pakovanja

Duotin je želučanootporna tvrda kapsula. Jedna Duotin želučanootporna kapsula sadrži pelete duloksetinklorida s ovojnicom koja ih štiti od želučane kiseline.

Duotin želučanootporna kapsula je dostupna u 2 jačine: 30 mg i 60 mg.

Kapsule od 30 mg: neprozirna plava kapica i neprozirno bijelo tijelo veličine '3' ($15,80 \pm 0,40$ mm) tvrde želatinske kapsule s otisnutim slovom H na kapici i otisnutom oznakom 191 na tijelu, ispunjene peletima bijele do skoro bijele boje.

Kapsule od 60 mg: neprozirna plava kapica i neprozirno bijelo tijelo veličine '3' ($15,80 \pm 0,40$ mm) tvrde želatinske kapsule s otisnutim slovom H na kapici i otisnutom oznakom 191 na tijelu, ispunjene peletima bijele do skoro bijele boje.

Duotin 30 mg želučanootporne tvrde kapsule dostupne su u blister pakovanjima od 28 kapsula.

Duotin 60 mg želučanootporne tvrde kapsule dostupne su u blister pakovanjima od 28 kapsula.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

Duotin, 30 mg, želučanootporna kapsula, tvrda, 28 kapsula: 04-07.3-1-9979/19 od 25.02.2021.

Duotin, 60 mg, želučanootporna kapsula, tvrda, 28 kapsula: 04-07.3-1-9980/19 od 25.02.2021.

Datum revizije teksta

20.01.2025.