ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Дулсевиа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дулсевиа
3. Како да го земате лекот Дулсевиа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дулсевиа

Dulsevia – Дулсевиа 30 mg тврди гастрорезистентни капсули
Dulsevia – Дулсевиа 60 mg тврди гастрорезистентни капсули
duloxetine

- *Активна супстанција*: дулоксетин. Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 30 mg или 60 mg дулоксетин (во облик на дулоксетин хидрохлорид).
- *Помошни супстанции во јадрото на капсулата*: шеќерни сфери (сахароза, пченкарен скроб) хипромелоза 6 цП, сахароза, хипромелоза фталат, талк и триетил цитрат.
- *Помошни супстанции во обвивката на капсулата*: желатин, титаниум диоксид (E171), индиго кармин (E132), жолт железо оксид (E172) - само во капсулите од 60 mg, мастило (шелак, црн железо оксид (172)).
  Погледнете во точка 2 "Лекот Дулсевиа содржи сахароза".

Тврдите гастрорезистентни капсули од 30 mg содржат бели до приближно бели пелети во тврда желатинска капсула со димензија 3 (просечна должина: 15,9 mm). Телото на капсулата е со бела боја а капачето е темно сино. На телото на капсулата има отпечатено ознака 30 со црна боја.
Тврдите гастрорезистентни капсули од 60 mg содржат бели до приближно бели пелети во тврда желатинска капсула со димензија 1 (просечна должина: 19,4 mm). Телото на капсулата е со жолто зелена боја а капачето е темно сино. На телото на капсулата има отпечатено ознака 60 со црна боја.

Лекот е достапен во пакувања од 30 тврди гастрорезистентни капсули во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДУЛСЕВИА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Дулсевиа ја содржи активната супстанција дулоксетин. Лекот Дулсевиа го зголемува нивото на серотонин и норадреналин во нервниот систем.

СКОПЈЕ SHKUP

Лекот Дулсевиа се користи кај возрасни за лекување на:
- депресија
- генерализирано анксиозно нарушување (хронично чувство на вознемиреност или нервоза)
- болка при дијабетична невропатија (често опишана како чувство на печење, бодежи, жежење, отсечна или тапа или болка слична на електричен шок. Може да се појави губење на чувството за допир во зафатената област, или допир, топлина, студ или притисок може да предизвикаат чувство на болка).

Лекот Дулсевиа започнува да дејствува кај најголем дел од луѓето кои боледуваат од депресија или анксиозност во рок од две недели од почетокот на лекувањето, но може да поминат и 2-4 недели пред да се почувствувате подобро. Советувајте се со вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро по истекот на овој период. Вашиот лекар може да продолжи да ви го препишува лекот Дулсевиа и откако ќе се чувствувате подобро за да го спречи враќањето на депресијата или анксионоста.

Кај луѓето со дијабетична невропатска болка може да поминат и неколку недели пред да се почувствуваат подобро. Советувајте се со вашиот лекар ако не се чувствувате подобро по 2 месеци од почетокот на третманот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДУЛСЕВИА

Немојте да го земате лекот Дулсевиа:
- ако сте алергични на активната супстанција дулоксетин, или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).
- имате заболување на црниот дроб
- имате тешка болест на бубрезите
- ако во последните 14 дена земате или сте земале друг лек од групата на моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ) (погледете во точката "Земање на други лекови со лекот Дулсевиа")
- земате флувоксамин кој вообичаено се користи за лекување на депресија, ципрофлоксацин или еноксацин кои се користат за лекување на некои инфекции
- земате други лекови кои содржат дулоксетин (погледнете во точка "Земање на други лекови со лекот Дулсевиа")

Советувајтс сс со вашиот лекар ако имате висок крвен притисок или срцево заболување. Вашиот лекар ќе ви каже дали треба да го земате лекот Дулсевиа.

Бидете особено внимателни со лекот Дулсевиа
Следуваат причини поради кои лекот Дулсевиа може да не е соодетен за вас.
Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Дулсевиа ако:
- земате други лекови за лекување на депресија (погледнете во точка "Земање на други лекови со лекот Дулсевиа")
- земате хербални лекови кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*)
- земате бупренорфин, лек за болка или за лекување на зависност од опиоиди
- имате болест на бубрезите
- сте имале напади (грчеви)
- сте боледувале од манија
- страдате од биполарно растројство
- имате проблеми со очите, како што се одредени видови на глауком (зголемен очен притисок)
- имате историја на склоност кон крварење (склоност кон појава на модринки), особено доколку сте бремени (погледнете во точка "Бременост и доење")
- сте изложени на ризик од појава на ниско ниво на натриум (на пример, ако земате диуретици, особено ако сте постаро лице)
- во моментов сте на терапија со друг лек што може да предизвика оштетување на црниот дроб

- земате други лекови кои содржат дулоксетин (погледнете во точка "Земање на други лекови со лекот Дулсевиа")

Лекови како Дулсевиа (наречени SSRI/SNRI) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (погледнете во точка 4). Во некои случаи, овие симптоми продолжуаат и по прекин на терапијата

Лекот Дулсевиа може да предизвика чувство на немир или неспособност мирно да седите или стоите. Доколку ви се случи тоа треба да се советувате со вашиот лекар.

Треба да се советувате со вашиот лекар:
Ако доживеете знаци и симптоми на немир, халуцинации, губење на координација, забрзана работа на срцето, зголемена телесна температура, брза промена на крвниот притисок, прекумерни рефлекси, дијареа, кома, гадење, повраќање, затоа што ова може да бидат знаци дека страдате од серотонински синдром.
Во неговата најсериозна форма, серотонинскиот синдром може да потсетува на Неуролептичен Малиген Синдром (NMS). Знаци и симптоми на NMS може да вклучат комбинација на треска, забрзана работа на срцето, потење, сериозна мускулна вкочанетост, збунетост, покачени мускулни ензими (одредени преку анализа на крвта).

Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресија или анксиозно растројство
Ако сте депресивни и/или патите од анксиозни растројства понекогаш може да се појават мисли за да си наштетите себеси или да се убиете. Тие можат да бидат почести на почетокот на терапијата со антидепресивите, затоа што на овие лекови им треба време за да почнат да дејствуваат, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.
Таквите мисли можат да ви се појават почесто ако:
- и претходно сте размислувале за самоубиство или самоповредување.
- сте млад возрасен човек. Информациите од клиничките испитувања покажаа зголемен ризик за самоубиство кај возрасните на возраст до 25 години со психијатриски состојби кои биле лекувани со антидепресиви.

Ако било кога размислувате за самоубиство или самоповредување, советувајте се со вашиот доктор или веднаш одете во болница.

Може да биде корисно да му кажете на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни или имате анксиозно растројство, и замолете ги да го прочитаат ова упатство. Можете да ги замолите да ви кажат ако мислат дека вашата депресија или анксиозност се влошува, или ако се загрижени за промените во вашето однесување.

Деца и адолесценти на возраст до 18 години
Лекот Дулсевиа нормално не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст до 18 години. Исто така, треба да знаете дека кај пациентите на возраст до 18 години кои се лекуваат со оваа група на лекови постои зголемен ризик од појава на несакани дејства како што се обид за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (претежно агресија, спротивставување и гнев). И покрај тоа, вашиот лекар може да го препише лекот Дулсевиа на пациенти на возраст до 18 години, доколку одлучи дека тоа е во нивен најдобар интерес. Ако вашиот лекар му го препишал лекот Дулсевиа на пациент на возраст до 18 години и сакате да поразговарате во врска со тоа, ве молиме советувајте се со вашиот лекар. Вие треба да го информирате вашиот лекар доколку се појави или се влоши некој од горенаведените симптоми кај пациентите помлади од 18 години кои го користат лекот Дулсевиа. Исто така, се уште не се докажани долгорочните безбедносни дејства на дулоксетинот во однос на растот, созревањето, и когнитивниот и бихевиоралниот развој кај оваа возрасна група.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

AGJENCIA E LËNDËVE MJEKËSORE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Земање на други лекови со лекот Дулсевиа
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Главната супстанција на лекот Дулсевиа, дулоксетинот, се користи и во други лекови за терапија на други состојби:
- болка при дијабетична невропатија, депресија, анксиозност и неможност за задршка на урина (уринарна инконтиненција)

Треба да се избегнува истовремено користење на повеќе од еден од овој вид на лекови. Советувајте се со вашиот лекар доколку земате и други лекови кои содржат дулоксетин.

Вашиот лекар ќе одлучи дали може да го земате лекот Дулсевиа заедно со други лекови. **Немојте да започнете или да престанете да користите било кој лек, дури и оние кои се на лекарски рецепт и хербалните лекови, пред да се советувате со вашиот лекар.**

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

Моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ): Не треба да го земате лекот Дулсевиа ако земате, или неодамна сте земале (во последните 14 дена) друг антидепресивен лек од групата на моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ). Примери за МАОИ се моклобемид (антидепресив) и линезолид (антибиотик). Земањето на МАОИ заедно со други лекови на рецепт, вклучувајќи го и лекот Дулсевиа, може да предизвика сериозни несакани дејства, кои можат да бидат и опасни по животот. Треба да почекате најмалку 14 дена по прекинувањето на терапијата со МАОИ пред да може да го користите лекот Дулсевиа. Исто така, треба да почекате најмалку 5 дена по прекинувањето на терапијата со лекот Дулсевиа пред да може да користите МАОИ.

Лекови кои предизвикуваат поспаност: Тоа се лекови препишани од вашиот лекар кои вклучуваат бензодиазепини, силни лекови против болка, антипсихотици, фенобарбитал и антихистаминици.

Лекови кои го зголемуваат нивото на серотонин: Бупренорфин, триптани, трамадол, триптофан, SSRI (како што се пароксетин и флуоксетин), SNRI (како што е венлафаксин), трициклични антидепресиви (како што се кломипрамин, амитриптилин), петидин, кантарион и МАОИ (како што се моклобемид и линезолид). Овие лекови го зголемуваат ризикот од несакани дејства; ако се појави било каков необичен симптом при земање на било кој од овие лекови заедно со лекот Дулсевиа, треба да се советувате со вашиот лекар.

Перорални антикоагуланси или антитромбоцитни агенси: лекови кои ја разредуваат крвта или спречуваат нејзино згрутчување. Овие лекови може да го зголемат ризикот од крварење.

Земање на лекот Дулсевиа со храна и пијалак
Лекот Дулсевиа може да се зема со или без храна. Треба особено да се внимава доколку пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Дулсевиа.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.
- Кажете му на вашиот лекар ако сте бремени, или се обидувате да забремените, додека го земате лекот Дулсевиа. Лекот Дулсевиа треба да го користите само откако ќе се посоветувате со вашиот лекар во врска со потенцијалната корист и потенцијалните ризици за вашето неродено дете.

SKOPJE
СКОПЈЕ

- Кажете и на вашата акушерка и/или лекар дека сте на терапија со лекот Дулсевиа. Кога се земаат за време на бременоста, сличните лекови (SSRI) може да го зголемат ризикот од појава на сериозно здравствено нарушување кај бебињата, наречено перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчето (ППХН), што предизвикува забрзано дишење на бебето и негово помодрување. Овие симптоми обично почнуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако тоа му се случи на вашето бебе треба веднаш да се советувате со вашата акушерка и/или лекар.

- Ако го земате лекот Дулсевиа при крајот на бременоста, вашето бебе може да развие одредени симптоми по раѓањето. Тие обично се појавуваат при раѓањето или во рок од неколку дена по раѓањето на бебето. Овие симптоми може да вклучат слабост на мускулите, треперење, вознемиреност, потешкотии во исхраната, проблеми со дишењето и напади. Ако кај вашето бебе по раѓањето се појави било кој од овие симптоми, или сте загрижени за здравјето на вашето бебе, советувајте се со вашиот лекар или акушерка.

- Доколку земате од лекот Дулсевиа, пред крајот на вашата бременост постои зголемен ризик од прекумерно вагинално крварење непосредно по породување, особено доколку имате историја на нарушување на крварењето. Вашиот лекар треба да е информиран дека земате дулоксетин како би можел да ве советува.

- Достапните податоци за употреба на дулоксетин за време на првите три месеци од бременоста не покажаа зголемување на ризикот за севкупни општи дефекти при раѓање кај децата. Доколку лекот Дулсевиа се зема за време на втората половина од бременоста, може да постои зголемен ризик за предвремено раѓање на плодот (6 дополнителни предвремено родени новороденчиња на секои 100 жени кои биле на терапија со лекот Дулсевиа во втората половина од бременоста), најчесто помеѓу 35 и 36 недела од бременоста.

- Советувајте се со вашиот лекар доколку доите. Не се препорачува употребата на лекот Дулсевиа за време на доењето. Треба да побарате совет од вашиот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Дулсевиа може да предизвика поспаност или вртоглавица. Немојте да возите или да ракувате со алати или машини додека не дознаете како ќе делува на вас лекот Дулсевиа.

Лекот Дулсевиа содржи сахароза
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДУЛСЕВИА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Дулсевиа е за перорална употреба. Капсулата треба да ја проголтате цела со малку вода.

За депресија и болка при дијабетична невропатија:
Вообичаената доза на лекот Дулсевиа е 60 mg еднаш дневно, но вашиот лекар ќе ви ја препише дозата која е најсоодветна за вас.

За генерализирано анксиозно нарушување:
Вообичаената почетна доза на лекот Дулсевиа е 30 mg еднаш дневно, по што на повеќето пациенти ќе им биде препорачана доза од 60 mg еднаш дневно, но вашиот лекар ќе ви ја препорача дозата која е најсоодветна за вас. Дозата може да се прилагодува се до 120 mg на ден, врз основа на тоа како ќе одговорите на лекот Дулсевиа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Земањето на лекот Дулсевиа во исто време секој ден може да ви помогне да не заборавите да го земете лекот.

Посоветувајте се со вашиот лекар за тоа колку долго ќе треба да го земате лекот Дулсевиа. Не смеете да го прекинете лекувањето или да ја менувате дозата без да се посоветувате со вашиот лекар. Правилното лекување на вашето нарушување е многу важно за подобрување на вашата здравствена состојба. Ако не се лекувате, вашата состојба нема да се подобри и може да стане посериозна и потешка за лекување.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Дулсевиа отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Дулсевиа отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Симптомите на предозирање вклучуваат поспаност, кома, серотонински синдром (ретка реакција која може да предизвика чувство на голема среќа, прекумерна поспаност, несмасност, немир, чувство на опиеност, треска, потење или затегнатост на мускулите), напади, повраќање и забрзан срцев ритам.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дулсевиа
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак ако веќе е време за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза и земете само една вообичаена доза. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Немојте да земате поголема дневна доза од лекот Дулсевиа од препишаната.

Ако престанете да го земате лекот Дулсевиа
НЕМОЈТЕ да престанете да ги земате капсулите без совет од вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Ако вашиот лекар смета дека повеќе не треба да го користите лекот Дулсевиа тој ќе побара од вас да ја намалите дозата во тек на најмалку 2 недели пред целосниот прекин на терапијата.

Кај некои пациенти кои одеднаш престанале да користат дулоксетин се појавиле следните симптоми:

- Вртоглавица, чувство на трнење како иглички или чувство кое наликува на електричен шок (особено во главата), нарушувања на спиењето (живописни соништа, кошмари, неможност да се спие), замор, поспаност, чувство на немир или вознемиреност, чувство на анксиозност, чувство на мачнина (гадење или повраќање), тресење (треперење), главоболка, болка во мускулите, чувство на раздразливост, пролив, прекумерно потење или вртоглавица.

Овие симптоми обично не се сериозни и исчезнуваат во рок од неколку дена, но ако имате проблематични симптоми треба да се советувате со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дулсевиа може да има несакани дејства иако не кај сите болни. Овие дејства обично се лесни до умерени и често исчезнуваат во рок од неколку недели

Многу чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- Главоболка, поспаност
- Чувство на мачнина (гадење), сува уста

Чести несакани дејства: може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
- недостаток на апетит
- проблеми со спиењето, чувство на вознемиреност, намален сексуален нагон, анксиозност, тешкотии или неможност да се доживее оргазам, необични соништа
- вртоглавица, чувство на слабост, тресење, вкочанетост, вклучувајќи вкочанетост или трнење на кожата
- заматен вид
- тинитус (слушање на звуци кога не постои надворешен звук)
- чувство на биење на срцето во градите
- зголемен крвен притисок, црвенило
- зачестено зевање
- запек, пролив, болки во стомакот, гадење (повраќање), жегавица или отежнато варење, гасови
- зголемено потење, исип (со чешање)
- болка во мускулите, грчеви во мускулите
- болно мокрење, често мокрење
- проблеми со ерекцијата, промени во ејакулацијата
- губење на свеста (најчесто кај старите лица), замор
- губење на телесната тежина

Кај децата и адолесцентите на возраст до 18 години кои патат од депресија и кои биле третирани со овој лек, се појавило губење на телесната тежина кога почнале за прв пат да го користат овој лек. По 6 месеци од терапијата телесната тежина се зголемила и ја достигнала онаа на останатите деца и адолесценти на иста возраст и со ист пол.

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
- воспаление на грлото кое предизвикува засипнат глас
- самоубиствени мисли, потешкотии со спиењето, чкрипење или стегање на забите, чувство на дезориентираност, недостаток на мотивација
- ненадејни неволни грчеви или контракции на мускулите, чувство на немир или неспособност мирно да седите или стоите, нервоза, отежнато концентрирање, промени во сетилото за вкус, отежнато контролирање на движењето, на пример отежната координација или неволни движења на мускулите, синдром на немирни нозе, лошо спиење.
- широки зеници (темниот центар на окото), проблеми со видот
- чувство на вртоглавица или "вртење" (вертиго), болка во увото
- брзо и/или неправилно чукање на срцето
- несвестица, вртоглавица, зашеметеност или несвестица при станување, ладни прсти на раце и/или прсти на нозе
- стегнато грло, крварење од носот
- повраќање крв, црна столица (измет), гастроентеритис, гасови, отежнато голтање
- воспаление на црниот дроб, кое може да предизвика болки во стомакот и пожолтување на кожата и белките на очите
- ноќно потење, уртикарија, ладна пот, чувствителност на светлина, склоност кон појава на модринки
- затегнатост на мускулите, грчења на мускулите
- потешкотии или неможност да се изврши мокрење, потешкотии да се започне со мокрењето, потреба за мокрење во текот на ноќта, потреба за поголемо мокрење од вообичаено, намален проток на урина
- абнормално крварење од вагината, ненормални менструални циклуси, вклучително и тешки, болни, неправилни или пролонгирани циклуси, необично лесни или пропуштени

циклуси, болка во тестисите или скротумот
- болка во градите, чувство на студ, жед, треперење, чувство на топлина, абнормално одење
- зголемување на телесната тежина
- лекот Дулсевиа може да предизвика дејства за кои може да не бидете свесни, како што се зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб или нивото на калиум, креатинин фосфокиназа, шеќер, или холестерол во крвта

Ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти
- сериозна алергиска реакција која предизвикува тешкотии во дишењето или вртоглавица со потечен јазик или усни, алергиски реакции
- намалена активност на тироидната жлезда што може да предизвика замор или зголемување на телесната тежина
- дехидрација, ниско ниво на натриум во крвта (најчесто кај старите лица; симптомите може да вклучат чувство на вртоглавица, слабост, збунетост, поспаност или голем замор, или чувство дека сте болни, посериозни симптоми се несвестица, напади или губење на свеста), синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH)
- суицидно однесување, манија (прекумерна активност, наплив на мисли и намалена потреба за спиење), халуцинации, агресија и гнев
- "серотонински синдром" (ретка реакција која може да предизвика чувство на голема среќа, прекумерна поспаност, несмасност, немир, чувство на опиеност, треска, потење или затегнатост на мускулите), напади
- зголемен очен притисок (глауком)
- кашлање, отежнато дишење и губење на здив што може да биде пропратено со висока телесна температута
- воспаление на устата, појава на светло црвена крв во столицата, лош здив, воспаление на дебелото црево (што може да доведе до дијареа)

- намалена функција на црниот дроб, пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица)
- Stevens-Johnson-ов синдром (сериозна болест со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите), сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото (ангиоедем)
- контракција на мускулите на вилицата
- абнормален мирис на урината
- симптоми на менопауза, невообичаено создавање на млеко кај мажите или жените
- прекумерно вагинално крварење непосредно по породување (постпартална хеморагија)

Многу ретки несакани реакции (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 луѓе)
- воспаление на крвните садови на кожата (кутан васкулитис)

Непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци)
- Знаци и симптоми на состојба наречена “стрес кардиомиопатија” која може да вклучи болка во градите, губиток на здив, зашеметеност, губење на свест, неправилен срцев ритам.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДУЛСЕВИА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода или домашен отпад. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Dulsevia 30 mg тврди гастрорезистентни капсули: 11-6852/1 од 08.07.2021
Dulsevia 60 mg тврди гастрорезистентни капсули: 11-6851/1 од 08.07.2021