Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан 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 Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Дуалокси и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Дуалокси*
3. *Како да го употребувате Дуалокси*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Дуалокси*

Dualoxy / Дуалокси 30 mg гастрорезистентна капсула, тврда
Dualoxy / Дуалокси 60 mg гастрорезистентна капсула, тврда

Duloxetine

Активна супстанција е дулоксетин.

Помошни супстанции:
Содржина на капсулата:
Прежелатинозен пченкарен скроб, микрокристална целулоза (тип 102), повидон, талк, магнезиум стеарат (Ph. Eur.), натриум стеарил фумарат (Ph. Eur.), титаниум диоксид (E171), лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, хипромелоза ацетат сукцинат.
Ѕид на капсулата:
Желатин, титаниум диоксид (E171), Brilliant Blue FCF (E133), Allura Red (E129).
Додатно за Дуалокси 60 mg: Портокалова FCF (E110), Quinoline yellow (E104).
Боја на принт:
Shellac, indigo carmine aluminium lake (E132), титаниум диоксид (E171), пропилен гликол.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Pharmathen International S.A, Родопи, Грција; Pharmathen S.A, Палини/Атики, Грција; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.

1. Што претставува Дуалокси и за што се употребува
Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 30 mg или 60 mg дулоксетин (во облик на хидрохлорид).

Големина на пакување: 30 тврди гастрорезистентни капсули.

Лекот Дуалокси содржи активна супстанција дулоксетин.
Дуалокси го зголемува нивото на серотонин и норадреналин во нервниот систем.

Дуалокси се употребува кај возрасни лица за лекување на:

- депресија,
- генерализирани анксиозни нарушувања (чувство на хронична психичка напрегнатост или нервоза),
- дијабетична невропатска болка (често се опишува како печење, прободување, боцкање, или пецкање и болка или како чувство на струење при електричен шок. Може да дојде и до губење на сетилата на зафатениот дел или сетилата како што се допир, топлина, студ или притисок може да предизвикаат болка).

Кај повеќето пациенти кои боледуваат од депресија или анксиозност, лекот Дуалокси почнува да делува во тек на две недели после започнувањето на употребата на лекот, но во некои случаи може да биде потребно лекот да се употребува 2 до 4 недели пред пациентот да почне да се чувствува подобро. Ако и после овој период не се чувствувате подобро, треба да се обратите кај Вашиот лекар.
Вашиот лекар може да продолжи со пропишувањето на лекот Дуалокси и кога се чувствувате подобро, како би се спречила повторната појава на депресија и анксиозност.

Кај пациентите кои страдаат од дијабетична невропатска болка може да бидат потребни неколку недели употреба на лекот пред да почнат да се чувствуваат подобро. Разговарајте со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро после 2 месеци.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Дуалокси

Не смеете да го употребувате лекот Дуалокси ако:

- сте алергични (преосетливи) на дулоксетин или на која било од помошните состојки во лекот;
- имате заболување на црниот дроб;
- имате сериозно заболување на бубрезите;
- земате или неодамна, до пред 14 дена, сте земале друг лек под називот *инхибитор на моноамино оксидаза* (МАОI) (видете дел “Употреба на други лекови”);
- земате флувоксамин (за лекување на депресија), ципрофлоксацин или еноксацин (за лекување на инфекции);
- земате други лекови кои содржат дулоксетин (видете дел “Употреба на други лекови”).

Разговарајте со Вашиот лекар доколку имате зголемен крвен притисок или срцево заболување. Лекарот ќе Ви каже дали треба да го земате лекот Дуалокси.

Бидете особено внимателни со Дуалокси:
Поради следните причини лекот Дуалокси може да не биде погоден за Вас. Информирајте го Вашиот лекар пред да го употребите лекот Дуалокси доколку:

- земате други лекови за лекување на депресија (видете дел “Употреба на други лекови”),
- земате билни препарати на база на кантарион *(Hypericum perforatum)*,
- имате заболување на бубрезите,

- некогаш сте имале епилептични напади,
- некогаш сте имале манија,
- страдате од биполарно нарушување,
- имате проблеми со очите како што се поедини врсти на глауком (зголемен очен притисок),
- сте имале нарушување во крварењето (склоност кон појава на модрици),
- сте изложени на ризик од појава на ниско ниво на натриум во крвта (на пример ако земате диуретици, посебно ако сте лице на постара возраст),
- сте моментално на терапија со друг лек кој може да предзивика оштетување на црниот дроб,
- земате други лекови кои содржат дулоксетин (видете дел “Употреба на други лекови”).

Лекот Дуалокси може да предизвика чувство на немир или неможност за мирно седење или стоење.
Информирајте го Вашиот лекар доколку забележите некој од овие симптоми.

Самоубиствени мисли и влошување на Вашата депресија или анксиозно нарушување
Доколку сте депресивни и/или имате анксиозно нарушување, понекогаш може да се јават мисли за самоповредување или самоубиство. Вакви мисли посебно се јавуваат при започнување на терапијата со антидепресиви, поради тоа што за овие лекови е потребно извесно време да почнат да делуваат, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.
Многу е веројатно да се јават вакви мисли доколку:
- порано сте размислувале за самоубиство или самоповредување,
- сте помладо возрасно лице. Информациите од клиничките испитувања покажуваат зголемен ризик од суицидно однесување кај возрасните лица помлади од 25 години со психијатриска дијагноза, а кои биле лекувани со антидепресив.

Ако во било кој момент помислите на самоповредување или самоубиство, обратете се на Вашиот лекар или веднаш одете во болница

Може да Ви биде од корист да му кажете на Вашиот роднина или близок пријател дека боледувате од депресија или имате анксиозно нарушување и да го замолите да го прочита ова упатство. Можете да ги замолите да Ви кажат доколку мислат дека Вашата депресија или анксиозна состојба се влошува, или доколку се загрижени поради промената во Вашето однесување.

Употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години
Лекот Дуалокси обично не треба да се употребува кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст. Исто така, треба да знаете дека пациентите под 18 годишна возраст се изложени на поголем ризик од појава на несакани дејства како што се обиди за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (најчесто агресија, антагонистичко однесување и бес) кога ќе земат лек од оваа група. Меѓутоа, и покрај тоа, лекарот може да го пропише лекот Дуалокси кај пациенти помлади од 18 години ако смета дека тоа е во нивен интерес. Доколку лекарот го пропишал лекот Дуалокси кај пациент помлад од 18 години и сакате да разговарате за тоа, Ве молиме да се обратите на Вашиот лекар. Треба да го предупредите Вашиот лекар доколку се јават или се влошат било кој од

горенаведените симптоми кај пациенти помлади од 18 години кои го земаат лекот Дуалокси.
Исто така, долготрајните безбедносни ефекти на лекот Дуалокси на растот, созревањето како и интелектуалниот развој и развојот на однесувањето кај оваа група на пациенти се уште не се утврдени.

Употреба на други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на производите што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Главната состојка во лекот Дуалокси, дулоксетин, се користи и во составот на лековите, за терапија на некои други состојби како:

- дијабетична невропатска болка, депресија, анксиозност или уринарна инконтиненција.

Употребата на повеќе од еден од овие лекови во исто време треба да се избегнува. Проверете со Вашиот лекар дали веќе земате некој лек кој содржи дулоксетин.

Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го земате лекот Дуалокси со други лекови.

Не започнувајте или не ја прекинувајте употребата на било кој лек, вклучувајќи ги и оние кои се издаваат без лекарски рецепт како и билни препарати, пред да се посоветувате со Вашиот лекар.

Обратете се кај Вашиот лекар доколку земате било кој од следните лекови:

- **Инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI):** не смеете да го употребувате лекот Дуалокси доколку земате или неодамна сте земале, (пред помалку од 14 дена), друг антидепресив кој се нарекува инхибитор на моноамино оксидаза (MAOI). Примерите за MAO инхибитори вклучуваат и моклобемид (антидепресив) и линезолид (антибиотик). Употребата на MAO инхибитори заедно со многу други лекови кои се пропишуваат на рецепт, вклучувајќи го и лекот Дуалокси може да предизвика сериозни, дури и витално загрозувачки несакани ефекти. Мора да направите пауза од најмалку 14 дена по прекинувањето на употребата на лекови од групата на MAOI пред да го земете лекот Дуалокси. Исто така, потребно е да почекате најмалку 5 дена по употребата на лекот Дуалокси пред да започнете со терапија со MAO инхибитори.
- **Лекови кои предизвикуваат поспаност:** ова се однесува на лековите кои Ви ги пропишал Вашиот лекар вклучувајќи бензодиазепини, јаки аналгетици, антипсихотици, фенобарбитон и антихистаминици.
- **Лекови кои го зголемуваат нивото на серотонин:** триптани, трамадол, триптофан, лекови од групата на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (SSRI) (како што се пароксетин и флуоксетин), инхибитори на повторно превземање на серотонин/норадреналин (SNRIs) (како што е венлафаксин), трициклични антидепресиви (како што се кломипрамин, амитриптилин), петидин, кантарион и MAO инхибитори (моклобемид и линезолид). Овие лекови го зголемуваат ризикот од појава

на несакани дејства; доколку забележите било каков невообичаен симптом за време на употребата на овие лекови заедно со лекот Дуалокси, обратете се на Вашиот лекар.

- **Перорални антикоагулантни лекови:** (за спречување на згрутчувањето на крвта). Овие лекови може да го зголемат ризикот од крварење.

Земање на Дуалокси со храна и со пијалок
Лекот Дуалокси можете да го употребувате независно од земањето на оброците. Треба да бидете претпазливи доколку консумирате алкохол за време на терапијата со лекот Дуалокси.

3. Како да го употребувате Дуалокси
Секогаш земајте Дуалокси според упатствата на Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Лекот Дуалокси е наменет за перорална употреба. Капсулата треба да се проголта цела со доста течност.

Дозирање кај депресија или дијабетична невропатска болка
Вообичаената доза на лекот е една капсула (60 mg дулоксетин) еднаш на ден, но Вашиот лекар ќе Ви ја пропише соодветната доза.

Дозирање кај генерализирано анксиозно нарушување
Вообичаената почетна доза на лекот е 30 mg еднаш на ден после што голем дел од пациентите ќе примаат 60 mg еднаш на ден, но лекарот ќе Ви ја пропише соодветната доза. Дозата може да биде зголемена до 120 mg на ден врз основа на Вашиот тераписки одговор на лекот Дуалокси.

За да не заборавите да го земете лекот, може ќе Ви биде полесно да се сетите ако лекот го земате секој ден во исто време.

Советувајте се со Вашиот лекар колку долго треба да го земате лекот Дуалокси. Немојте да ја прекинувате употребата на лекот или да ја менувате дозата пред да се посоветувате со Вашиот лекар. Правилното лекување на Вашата болест е значајно за да Ви помогне да се чувствувате подобро. Ако не се лекувате, Вашата состојба нема да исчезне и може да стане посериозна и потешка за лекување.

Доколку сметате дека лекот Дуалокси премногу слабо или јако делува на Вашиот организам, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот Дуалокси отколку што треба:
Ако сте употребиле поголема доза од лекот Дуалокси отколку што треба, веднаш јавете се на Вашиот лекар или фармацевт.
Симптомите на предозирање вклучуваат поспаност, кома, конвулзии, повраќање, забрзана срцева работа и серотонински синдром (ретка реакција која може да предизвика да чувствувате голема среќа, поспаност, неспретност, немир, чувство на пијанство, треска, потење или вкочанетост на мускулите), напади, повраќање и забрзана срцева работа.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дуалокси
Ако сте пропуштиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако се наближува времето за земање на следната доза, немојте

да ја земате пропуштената доза туку продолжете со земањето на лекот према препорачаниот режим.
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да го земете лекот Дуалокси
Немојте да прекинувате со употребата на лекот без да се советувате со Вашиот лекар дури и ако се чувствувате подобро.
Доколку Вашиот лекар смета дека не Ви е потребен повеќе лекот Дуалокси, ќе Ве советува постепено да ја намалувате дозата на лекот во тек на 2 недели, пред во целост да прекинете со терапијата.

Кај поедини пациенти кои нагло прекинале со употребата на лекот Дуалокси, забележани се симптоми како што се: вртоглавица, чувство на боцкање и прободување слично на електрошок (посебно во главата), нарушено спиење (живи сонови, ноќни кошмари, несоница), замор, поспаност, чувство на немир или вознемиреност, чувство на анксиозност, мачнина или дури повраќање, треска (тремор), главоболка, болка во мускулите, раздразливост, пролив, прекумерно потење или вртоглавица.

Овие симптоми обично не се сериозни и поминуваат за неколку дена, но доколку забележите било кој симптом, советувајте се со Вашиот лекар.

Доколку имате други прашања во однос на употребата на лекот Дуалокси, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

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

Информирајте го Вашиот лекар ако сте бремени, планирате бременост или мислите дека сте бремени.
Лекарот ќе Ви го пропише лекот Дуалокси само доколку процени дека корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик по плодот.

Вашиот лекар и/или акушерката треба да знаат дека примате Дуалокси. Употреба на слични лекови за време на терапијата како SSRI, може да го зголеми ризикот од појава на сериозна состојба која се нарекува перзистентна белодробна хипертензија на новороденчето (PPHN), поради што бебето ќе дише забрзано и ќе има плавкаста (модра) кожа. Овие симптоми обично започнуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето. Доколку кај Вашето бебе забележите вакви симптоми, веднаш информирајте ја акушерката и/или Вашиот лекар.

Доколку го употребувате лекот Дуалокси пред крајот на бременоста, Вашето бебе може да има некои симптоми по раѓањето. Ова обично започнува на раѓањето или неколку дена после раѓањето. Овие симптоми може да вклучуваат млитавост на мускулатурата, треперење, нервоза пропратена со нервозно треперење, потешкотии при хранењето, проблеми при доењето и конвулзии (напади). Доколку Вашето бебе има било кој од овие симптоми после раѓањето, или сте загрижени за здравјето на Вашето бебе, обратете се кај Вашиот лекар или акушерката.

Информирајте го Вашиот лекар доколку доите. Употребата на лекот Дуалокси во текот на доењето не се препорачува. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Лекот Дуалокси може кај Вас да предизвика поспаност и вртоглавица. Не управувајте со моторно возило и не ракувајте со машини додека не утврдите како на Вас делува лекот Дуалокси.

Важни информации за некои состојки на Дуалокси таблетите
Лекот Дуалокси содржи **лактоза.** Во случај на неподносливост на некои шеќери, обратете се кај Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

Лекот Дуалокси содржи **Allura Red (E129**) која може да предизвика алергиски реакции.

Дуалокси 60 mg содржи и портокалова FCF (E110) која може да предизвика алергиски реакции.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и лекот Дуалокси може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

- главоболка, поспаност,
- мачнина, сува уста.

Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои го земаат лекот):

- губиток на апетитот,
- несоница, вознемиреност (агитација), намалена сексуална желба, анксиозност, потешкотии или неможности за постигнување на оргазам, невообичаени сонови,
- вртоглавица, неволјност, тремор (треперење), парестезии (чувство на трнење, пецкање, боцкање во некој дел од телото),
- заматен вид,
- тинитус (зуење во ушите),
- чувство на срцебиење,
- зголемен крвен притисок, минливо црвенило,
- зачестено прозевање,
- опстипација, пролив, болка во стомакот, повраќање, лошо варење, надуеност во стомакот,
- зголемено потење, исип по кожата,
- болка во мускулите, грчеви во мускулите,
- дизурија (отежнато и болно мокрење), зачестено мокрење (полакиурија),
- еректилна дисфункција (неможност за постигнување и одржување на ерекција), нарушена ејакулација,
- склоност кон падови (посебно кај постарите лица), замор,
- губиток на телесна маса.

Децата и адолесцентите под 18 годишна возраст со депресија кои се лекувале со овој лек имале намалување на телесната тежина при првото започнување на терапијата. После 6 месеци терапија, нивната телесна тежина се зголемила и се изедначила со телесната тежина на децата и адолесцентите кои се на иста возраст и пол.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот):

- воспаление на грлото кое предизвикува зарипнатост,
- суицидни мисли, потешкотии со спиењето, шкрипење со забите, дезориентираност, губиток на мотивацијата,
- миоклонус (кратки, неволњни движења на еден или повеќе мускули), акатизија-(состојба на мускулен немир на екстремитетите поради чувство на внатрешна вознемиреност и неможност да се седи или лежи), нервоза, отежната концентрација, нарушено сетило за вкус, дискинезија (неволњни движења), синдром на немирни нозе, лош квалитет на сон,
- проширени зеници, оштетување на видот,
- замаеност или вертиго (вртоглавица), болка во увото,
- забрзана срцева работа и/или неправилна срцева работа,
- несвестица, замаеност, зашеметеност или несвестица при станување, ладни прсти на рацете и/или нозете,
- стегање во грлото, крварење од носот,
- крварење во дигестивниот тракт (повраќање на крв или присуство на крв во столицата-црна столица), гастроентеритис, подригнување, отежнато голтање (дисфагија),
- воспаление на црниот дроб кое може да предизвика стомачна болка и пожолтување на кожата или белките на очите,
- ноќно потење, уртикарија, ладна пот, осетливост на сончева светлина, зголемена склоност кон појава на модрици,
- грчење на мускулите, мускулно треперење,
- отежнато мокрење или неможност за мокрење, отежнат почеток на мокрењето, потреба за мокрење во текот на ноќта, зголемена потреба за мокрење, намален проток на мокрача,
- ненормално вагинално крварење, нарушена менструација, вклучувајќи јака, болна, нередовна или продолжена менструација, невообичаено слабо или отсуство на крварење, болка во тестисите или скротумот,
- болка во градите, чувство на студ, жед, треперење, чувство на топлина,
- нарушено одење,
- зголемена телесна тежина.

Дуалокси може да предизвика несакани дејства за кои не мора да бидете свесни, како што се зголемено ниво на ензими на црниот дроб или зголемено ниво на калиум, креатинин фосфокиназа, шеќер или холестерол во крвта.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти кои го земаат лекот):

- сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат потешкотии со дишењето и замаеност со отекување на јазикот или усните, алергиски реакции,
- намалена активност на штитната жлезда што може да предизвика замор или зголемување на телесната тежина,

- дехидратација, ниско ниво на натриум во крвта (главно кај постарите лица; симптомите може да вклучуваат замаеност, слабост, збунетост, поспаност или изразит замор, мачнина или повраќање; посериозни симптоми се несвестица, напади или падови), синдром на несоодветно излачување на антидиуретичен хормон (SIADH),
- суицидно однесување, манија (претерана активност, забрзан тек на мисли и намалена потреба за спиење), халуцинации, агресивност и бес,
- "серотонински синдром" (ретка реакција која може да предизвика чувство на голема среќа, замаеност, неспретност, немир, чувство на опиеност, треска, потење или укоченост на мускулите), напади,
- зголемен очен притисок (глауком),
- воспаление на устата, светлоцрвена крв во столицата, непријатен здив, воспаление на дебелото црево (води до дијареја),
- слабост на црниот дроб, жолта боја на кожата или белките од очите (жолтица),
- Stevens-Johnson-ов синдром (сериозна болест со пликови по кожата, устата, очите и гениталиите), сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото (ангиоедем),
- стегање на мускулите на вилицата,
- невообичаен мирис на мокрачата,
- симптоми на менопауза, ненормално производство на млеко кај мажи или жени.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10000 пациенти кои го земаат лекот):

- воспаление на крвните садови на кожата (кожен васкулитис).

Пријавување на несаканите 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 можете да ги пријавите директно до Национален центар за фармаковигиланца, или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на лекот Дуалокси

Лекот треба да се чува на температура до 30°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број и датум на решението за промет: