

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO O LIJEKU

Δ Dulsevia 30 mg gastrozistentna kapsula, tvrda

Δ Dulsevia 60 mg gastrozistentna kapsula, tvrda

duloksetin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Dulsevia i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Dulseviu
3. Kako uzimati Dulseviu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dulsevia?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Dulsevia i za šta se koristi?

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

Dulsevia se primjenjuje kod 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 tupa bol ili kao bol nalik elektrošoku. Moguć je gubitak osjeta u zahvaćenom području ili osjeti poput dodira, topline, hladnoće ili pritiska mogu izazvati bol).

Kod većine osoba s depresijom ili tjeskobom Dulsevia počinje djelovati unutar dvije sedmice nakon početka liječenja, ali može biti potrebno 2-4 sedmice prije nego što se počnete osjećati bolje. Obavijestite svog ljekara ako se nakon toga razdoblja ne počnete osjećati bolje. Ljekar Vam može nastaviti propisivati lijek Dulsevia 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. Obratite se svom ljekaru ako se ne budete osjećali bolje nakon 2 mjeseca.

2. Prije nego počnete uzimati Dulseviu

Nemojte uzimati lijek Dulsevia ako:

- ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate bolest jetre
- imate tešku bolest bubrega
- uzimate ili ste u posljednjih 14 dana uzimali drugi lijek koji se zove inhibitor monoamino oksidaze (MAOI) (pogledajte "Drugi lijekovi i Dulsevia")
- uzimate fluvoksamin, koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte "Drugi lijekovi i Dulsevia").

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako već uzimate druge lijekove za liječenje depresije (pogledajte "Drugi lijekovi i Dulsevia")

PI_Text091005_1	14.03.2025 - Updated: 14.03.2025	Page 1 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- 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 istoriji bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica), posebno ako ste trudni (pogledajte „Trudnoća i dojenje“).
- imate rizik od pojave niske razine natrija (primjerice, ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- ako se trenutno liječite nekim drugim lijekom koji može izazvati oštećenje jetre
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (pogledajte „Drugi lijekovi i Dulsevia“)

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

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).

Lijekovi kao Dulsevia (tzv. SSRI/SNRI) mogu uzokovati simptome seksualne disfunkcije (pogledajte poglavlje 4). U pojedinim slučajevima, ovi simptomi se mogu nastaviti i nakon prekida terapije.

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
- ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod 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 obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. 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

Dulsevia se u načelu ne smije primjenjivati kod 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 Dulsevia bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je ljekar propisao lijek Dulsevia 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 Dulsevia.

Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Dulsevia na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Dulsevia

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez recepta.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Duloksetin, glavni sastojak lijeka Dulsevia, 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 istovremeno 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 Dulsevia 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:

Inhibitori monoaminooksidaze (MAOI): Ne smijete uzimati lijek Dulsevia 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 Dulsevia, 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 Dulsevia. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Dulsevia, 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, buprenorfin (lijek za liječenje boli ili ovisnosti o opioidima), tramadol, triptofan, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (poput paroksetina i fluoksetina), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (poput venlafaksina), triciklički antidepresivi (poput klomipramina, amitriptilina), petidin, gospina trava i inhibitori MAO (poput moklobemida i linezolida). Navedeni lijekovi povećavaju rizik od nuspojava kao što je serotoniniski sindrom (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ i „Moguće nuspojave“). Ako uočite bilo koji neuobičajen simptom dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Dulsevia, morate se javiti svom ljekaru.

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

Dulsevia s hranom, pićem i alkoholom

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

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 Dulsevia. Smijete uzimati lijek Dulsevia 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 Dulsevia. 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 Dulsevia 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.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- Ako uzimate Dulseviu krajem trudnoće, povećava se rizik od prekomjernog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon rođenja, posebno ako imate historiju poremećaja krvarenja. Vaš ljekar ili babica trebaju biti upoznati sa informacijom da uzimate duloksetin kako bi vas mogli savjetovati.
- Dostupni podaci o primjeni lijeka Dulsevia tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan ukupan rizik od prirođenih mana općenito u djece. Ako se Dulsevia uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju lijek Dulsevia u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog ljekara ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Dulsevia za vrijeme dojenja. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Dulsevia može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti rukovati alatima ni mašinama dok ne vidite kako će Dulsevia uticati na Vas.

Dulsevia sadrži saharozu

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

3. Kako uzimati Dulseviu?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako su Vam rekli Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Dulsevia se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom.

Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:

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

Za generalizirani anksiozni poremećaj:

Uobičajena početna doza lijeka Dulsevia je 30 mg jednom na dan, nakon čega će većina bolesnika primati 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 Dulsevia.

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

Razgovarajte s ljekaom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Dulsevia. Nemojte prestati uzimati lijek Dulsevia niti mijenjati dozu lijeka a da se prethodno niste posavetovali sa svojim ljekaom. 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 Dulsevia nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću količinu lijeka Dulsevia 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 Dulsevia

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 Dulsevia.

Ako prestanete uzimati lijek Dulsevia

PI_Text091005_1	14.03.2025 - Updated: 14.03.2025	Page 4 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

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

Kod nekih bolesnika koji naglo prestanu uzimati lijek Dulsevia jave se simptomi kao što su:

- omaglica, trnci ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), smetnje spavanja (životopisni 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 nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Dulsevie 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 kod više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suha usta

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

- gubitak teka
- 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 prsnoj koši
- 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 kod 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 kod 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 i/ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- 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 mošnj
- bol u prsnom košu, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- Dulsevia može uzrokovati nuspojave kojih možda i niste svjesni, poput povišenih vrijednosti jetrenih enzima ili povišene koncentracije kalija, kreatin fosfokinaze, šećera ili kolesterola u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 do 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 kod 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 čiji simptomi mogu uključivati nevoljne ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, komu, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu iznad 38°C, mučninu, povraćanje, proljev), napadi
- povišen očni pritisak (glaukom)
- kašalj, piskanje i kratkoća daha, što može biti popraćeno visokom temperaturom
- upala usta, svijetlocrvena 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, nenormalan proizvodnja mlijeka kod muškaraca ili žena
- prekomjerno vaginalno krvarenje ubrzo nakon porođaja (postporođajno krvarenje)

Veoma rijetke nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 do 10000 osoba)

- upala krvnih žila u koži (kožni 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 prsnom košu, nedostatak zraka, omaglicu, nesvjesticu i nepravilne otkucaje srca

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. Kako čuvati lijek Dulsevia?

Duselviu morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe je 24 mjeseci od datuma proizvodnje.

PI_Text091005_1	14.03.2025 - Updated: 14.03.2025	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Lijek Dulsevia ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati bacanjem u otpadne vode ili među kućno smeće. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijek koji vam više nije potreban. Takvi postupci pomažu zaštititi okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta lijek Dulsevia sadrži?

- Aktivna supstanca je duloksetin. Svaka gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 30 mg ili 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinhlorida).
- Drugi sastojci su:
sadržaj kapsule: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob), hipromeloza 6 cP, saharoza, hipromelozaftalat, talk i trietilcitrat
ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), indigotin (E132), žuti željezov oksid (E172) - samo u kapsulama od 60 mg, tinta (šelak, crni željezov oksid (E172))
Vidjeti dio 2 "Dulsevia sadrži saharozu".

Kako lijek Dulsevia izgleda i sadržaj pakovanja?

30 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: Bijele do gotovo bijele pelete u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 3 (prosječna dužina: 15,9 mm). Tijelo kapsule je bijele, a kapica tamno plave boje. Na tijelu kapsule je crnom bojom utisnuta oznaka 30.

60 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: Bijele do gotovo bijele pelete u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine 1 (prosječna dužina: 19,4 mm). Tijelo kapsule je žućkastozelene, a kapica tamno plave boje. Na tijelu kapsule je crnom bojom utisnuta oznaka 60.

Dulsevia je dostupna u pakovanjima od 30 gastrozistentnih kapsula, tvrdih u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Dulsevia 30 x 30 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-2-2261/25 od 06.11.2025.

Dulsevia 30 x 60 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-2-2262/25 od 06.11.2025.

Datum revizije teksta

06.11.2025.