

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Dulsevia® 30 mg kapsula të forta acido-rezistente
Dulsevia® 60 mg kapsula të forta acido-rezistente
duloksetin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Dulsevia dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Dulsevia
3. Si të merrni Dulsevia
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Dulsevia
6. Informata shitesë

1. ÇKA ËSHTË DULSEVIA DHE PËR SE PËRDORET

Bari Dulsevia përmban duloksetin si substancë aktive. Dulsevia rrit nivelin e serotoninës dhe noradrenalinës në sistemin nervor.

Dulsevia përdoret te të rriturit për trajtimin e:

- depresionit
- çrregullimit të gjeneralizuar të anksozës (ndjenjës kronike të ngarkesës psiqike dhe neurozës)
- dhimbjes diabetike neuropatike (shpesh përshkruhet si ndjenjë e djegies, therjes, shpërthimit ose si ndjenjë e kalimit të rrymës i ngjashëm me elektroshokun. Është e mundshme humbja e ndjenjës në rajonin e kapluar ose ndjenjave si prekja, ngrohtësia, të ftohtit ose presioni mund të shkaktojë dhimbje).

Te shumica e njerëzve që vuajnë nga depresioni ose anksoza, bari Dulsevia fillon të veprojë në afat prej dy javëve nga fillimi i terapisë, por mund të nevojiten nga 2-4 javë para se të filloni të ndjeheni më mirë. Njoftoni mjekun tuaj nëse pas asaj kohe nuk filloni të ndjeheni më mirë. Mjeku juaj mund të vazhdojë trajtimin me barin Dulsevia edhe pasi që të filloni të ndjeheni më mirë, për të parandaluar kthimin e depresionit ose anksozës.

Nëse vuani nga dhimbja diabetike neuropatike, mund të nevojiten disa javë para se të filloni të ndjeheni më mirë. Njoftoni mjekun nëse nuk ndjeheni më mirë edhe pas 2 muajve.

2. PARA SE TË MERRNI DULSEVIA

Mos merrni Dulsevia:

- nëse ju jeni alergjik ndaj duloksetinës ose ndonjë përbërës tjetër të këtij bari (shih seksionin 6),

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- nëse ju keni sëmundje të mëlçisë,
- nëse ju keni sëmundje serioze të veshkave,
- nëse ju merrni ose nëse gjatë 14 ditëve të fundit keni marrë ndonjë bar të njohur si inhibitor i monoaminoooksidazës (MAOI) (shih seksionin "Marrja e barnave të tjera"),
- nëse ju merrni fluvoksamin i cili zakonisht përdoret për trajtimin e depresionit, ciprofloksacin ose enoksacin që përdoren për trajtimin e disa infeksioneve,
- nëse ju merrni barna të tjera të cilat përmbajnë duloksetin (shih seksionin "Marrja e barnave të tjera").

Njoftoni mjekun tuaj nëse keni tension të lartë të gjakut ose sëmundje të zemrës. Mjeku do të ju tregoj nëse guxoni të merrni barin Dulsevia.

Tregoni kujdes të veçantë me Dulsevia

Për shkak të arsyeve në vazhdim, bari Dulsevia ndoshta nuk është i përshtatshëm për ju. Njoftoni mjekun tuaj para se të merrni barin Dulsevia:

- nëse ju merrni barna të tjera për trajtimin e depresionit triptane, antipsikotikë, buprenorfinë. Përdorimi i këtyre barnave së bashku me Dulsevia mund të çojë në sindromën e serotoninës, sëmundje kjo potencialisht kërcënuese për jetën (shih "Marrja e barnave të tjera" dhe "Efektet anësore të mundshme").
- nëse ju merrni produkte bimore në bazë të kantaronit (*Hypericum perforatum*)
- nëse ju keni sëmundje të veshkave
- nëse ju keni pasur sulme epileptike (konvulzione)
- nëse ju keni pasur mani
- nëse ju vuani nga çrregullimi bipolar
- nëse ju keni problem me sy, siç janë llojet e caktuara të glaukomës (tensioni i rritur i syrit)
- nëse ju ndonjëherë keni pasur çrregullime të gjakderdhjes (prirje për paraqitje të mavijosjeve) veçanërisht nëse jeni shtatzënë (shih "Shtatzënia dhe gjdhënia")
- nëse ju keni rrezik të shtuar për paraqitjen e nivelit të ulët të natriumit në gjak (p.sh. nëse merrni diuretikë, posaçërisht nëse jeni person i moshuar)
- nëse ju momentalisht jeni në terapi me ndonjë bar tjetër që mund të shkaktojë dëmtim të mëlçisë
- nëse ju merrni barna të cilat përmbajnë duloksetin (shih seksionin "Marrja e barnave të tjera").

Barnat si Dulsevia (të ashtuquajturat SSRI/SNRI) mund të shkaktojnë simptoma të mosfunksionimit seksual (shih pjesën 4). Në disa raste, këto simptoma kanë vazhduar pas ndërprerjes së mjekimit.

Bari Dulsevia mund të shkaktojë ndjenjë të shqetësimit ose pamundësi të qëndruarit ulur në mënyrë të qetë. Njoftoni mjekun tuaj nëse ju paraqitet një ndjenjë e tillë.

Mendimet për vetëvrasje dhe përkeqësimi i depresionit tuaj ose çrregullimit të anksozës

Nëse jeni depresiv dhe/ose keni çrregullim të anksozës, ndonjëherë mund të paraqiten mendime për vetëlëndim ose vetëvrasje. Këto mendime mund të jenë më të shtuara në fillim të terapisë me antidepressivë sepse këtyre barnave ju nevojitet zakonisht pak kohë që të fillojnë të veprojnë, zakonisht dy javë e ndonjëherë edhe më gjatë.

Mundësia më e madhe që të paraqiten mendime të tilla është:

- nëse më herët keni menduar për vetëvrasje ose të lëndoni veten
- nëse keni moshë të re. Të dhënat nga studimet klinike kanë treguar rrezik të rritur nga sjellja për vetëvrasje te të rriturit më të ri se 25 vjet, të cilët për shkak të gjendjeve psikiatrike janë trajtuar me antidepressivë.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse në çdo moment mendoni për vetëlëndim ose vetëvrasje, menjëherë njoftoni mjekun ose shkoni në spital.

Mund të ju ndihmojë nëse i tregoni ndonjë anëtar të familjes ose ndonjë miku të afërm se jeni depresiv ose keni anksozë dhe lutni ata që të lexojnë këtë fletudhëzim. Mund t'i lutni që të ju tregojnë edhe nëse depresioni juaj ose anksoza janë duke u përkeqësuar ose nëse janë të brengosur për sjelljet tuaja.

Fëmijët dhe adoleshentët më të vegjël se 18 vjet

Parimisht, bari Dulsevia nuk duhet të përdoret te fëmijët dhe adoleshentët më të vegjël se 18 vjet. Gjithashtu, duhet të dini se pacientët më të vegjël se 18 vjet, të cilët trajtohen me këtë grup të barnave kanë rrezik të shtuar nga paraqitja e efekteve të padëshirueshme siç janë përpjekja për të bërë vetëvrasje, mendimet për vetëvrasje dhe sjellja armiqësore (para së gjithash agresiviteti, kundërshtimi, zemrimi). Përkundër kësaj, mjeku mund të përshkruajë barin Dulsevia pacientëve më të vegjël se 18 vjet, nëse vlerëson se kjo është në interesin e tyre më të mirë. Nëse mjeku i ka përshkruar barin Dulsevia pacientëve më të vegjël se 18 vjet dhe dëshironi të flisni me mjekun për këtë, ju lutemi që të konsultoni mjekun tuaj. Duhet të njoftoni mjekun nëse paraqitet ose përkeqësohet ndonjë nga simptomat e lartëpërmendura kur pacienti më i vogël se 18 vjet merr barin Dulsevia. Gjithashtu, siguria afatgjate e barit Dulsevia sa i përket çështjes së rritjes, pjekurisë, zhvillimit intelektual dhe zhvillimit të sjelljeve nuk janë dëshmuar ende në këtë grupmoshë.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Duloksetin, përbërësi kryesor i barit Dulsevia gjendet edhe në disa barna të tjera të cilat përdoren për trajtimin e gjendjeve të tjera:

- dhimbjet te neuropatia diabetike, depresioni, anksoza dhe inkontinenca urinare (pamundësia e kontrollimit të urinimit, dmth. mbajtjes së urinës).

Duhet të shmangët marrja e njëkohshme e më shumë barnave të tilla. Konsultohuni me mjekun tuaj nëse merrni ndonjë bar tjetër që përmban duloksetin.

Mjeku juaj duhet të vendosë nëse mund të merrni barin Dulsevia me barna të tjera. **Mos filloni dhe mos e ndërprëni marrjen e çfarëdo bari, duke përfshirë edhe ato të cilat i keni marrë pa recetë të mjekut si dhe preparatet bimore, para se të verifikoni me mjekun tuaj.**

Gjithashtu, duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse merrni ndonjë nga barnat në vazhdim:

Inhibitorët e monoamino oksidazës (MAOI): Nuk guxoni të merrni barin Dulsevia nëse merrni ose nëse së fundi keni marrë (gjatë 14 ditëve të fundit) antidepressantë të tjerë të cilët quhen inhibitorë të monoamino oksidazës (MAOI). Shembuj të inhibitorëve MAO janë moklobemid (antidepressivë) dhe linezolid (antibiotik). Marrja e MAOI bashkë me shumicën e barnave të cilat merren me recetë, duke përfshirë barin Dulsevia, mund të shkaktojë efekte të dëmshme serioze që janë të rrezikshme për jetë. Pasi që të ndaloni të merrni barin nga grupi MAOI, duhet të bëni pauzë më së paku 14 ditë para se të filloni të merrni barin Dulsevia. Gjithashtu, pasi që keni ndaluar të merrni Dulsevia, duhet të pritni më së paku 5 ditë para se të filloni të merrni barin nga grupi MAOI.

Barnat të cilat shkaktojnë përgjumje: Këtu bëjnë pjesë barnat të cilat ju ka përshkruar mjeku juaj, duke përfshirë benzodiazepinet, barnat e forta kundër dhimbjes, antipsikotikë, fenobarbital dhe antihistaminikë.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Barnat të cilat rritin nivelin e serotoninës: Triptani, buprenorfina (bar për trajtimin e dhimbjes ose varësisë nga opioidet), tramadol, triptofan, inhibitorët selektiv të marrjes së serotoninës - SSRI (siç janë paroksetin dhe fluoksetin), inhibitorët selektiv të marrjes së noradrenalinës– SNRI (siç është venlafaksin), antidepressivë triciklik (siç janë klomipramin, amitriptilin), petidin, kantarion dhe MAOI (siç janë moklobemid dhe linezolid). Barnat e përmendura rritin rrezikun nga paraqitja e efekteve të padëshirueshme: siç është sindroma e serotoninës (shih "Tregoni kujdes të veçantë me Dulsevia" dhe "Efektet anësore të mundshme"). Nëse vini re çfarëdo simptomi të jashtëzakonshëm deri sa jeni duke marrë ndonjë nga këto barna bashkë me barin Dulsevia, duhet të konsultoni mjekun tuaj.

Antikoagulantët oral ose antitrombotikët: Barna të cilat hollojnë gjakun ose parandalojnë koagulimin e gjakut mund të paraqesin rrezik nga gjakderdhja.

Marrja e Dulsevia me ushqim, pije dhe alkool

Bari Dulsevia mund të përdoret me ushqim ose pa të. Kini kujdes nëse pini alkool deri sa jeni në terapi me barin Dulsevia.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të merrni çfarëdo bari nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni shtatzëni, nëse ushqeni fëmijën me gji.

- Njoftoni mjekun tuaj nëse mbeteni shtatzënë ose përpiqeni të mbetetni shtatzënë deri sa jeni duke marrë barin Dulsevia. Këtë basr guxoni ta merrni vetëm nëse jeni konsultuar me mjekun për dobitë dhe rreziqet e mundshme për beben tuaj ende të palindur.

Mamia dhe/ose mjeku duhet të dijnë nëse jeni duke marrë Dulsevia. Kur gjatë shtatzënisë merren barna të ngjashme (inhibitorët selektiv të marrjes së serotoninës - SSRI), mund të rritin rrezikun nga paraqitja e gjendjes serioze për beben, që quhet hipertensioni persistent i mushkërive të të porsalindurit (PPHN), për çka bebja merr frymë më shpejtë dhe lëkura duket e mavijosur. Këto simptoma zakonisht paraqiten gjatë 24 orëve të para pas lindjes së bebes. Nëse kjo i ndodh bebes tuaj, menjëherë lajmëroni maminë dhe/ose mjekun.

Nëse merrni barin Dulsevia nga fundi i shtatzënisë, bebja juaj mund të ketë disa simptoma kur të lindë. Këto simptoma zakonisht paraqiten në lindje ose disa ditë pasi që beba të lindë. Këto simptoma mund të përfshijnë dobësinë e muskujve, dridhje, lëvizje neurotike, vështirësi me të ushqyerit, vështirësi në frymëmarrje dhe konvulzione (sulme epileptike). Nëse bebja juaj ka çfarëdo nga këto simptoma kur të lindë ose nëse jeni të brengosur për shëndetin e bebes tuaj, njoftoni mjekun ose maminë të cilët duhet të ju këshillojnë.

Nëse merrni Dulsevia afër fundit të shtatzënisë, ekziston rreziku i shtuar nga gjakderdhja e tepërt vaginale menjëherë pas lindjes, posaçërisht nëse keni histori të çrregullimeve të gjakderdhjes. Mjeku ose mamia juaj duhet të jetë e vetëdijshme se jeni duke marrë duloxetine në mënyrë që t'ju këshillojë.

Të dhënat në dispozicion nga përdorimi i duloksetinës gjatë tre muajve të parë të shtatzënisë nuk tregojnë rrezik të shtuar nga defektet e përgjithshme të lindjes në përgjithësi tek fëmija. Nëse Dulsevia merret gjatë gjysmës së dytë të shtatzënisë, mund të ketë një rrezik në rritje që foshnja të lindë herët (6 foshnja të parakohshme shtesë për çdo 100 gra që marrin Dulsevia në

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



gjysmën e dytë të shtatzënisë), kryesisht midis javëve 35 dhe 36 të shtatzënisë.

- Njoftoni mjekun nëse ushqeni fëmijën tuaj me gji. Nuk rekomandohet përdorimi i barit Dulsevia gjatë kohës së të ushqyerit me gji. Kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Bari Dulsevia mund të shkaktojë përgjumje dhe marramendje. Mos ngisni automjete dhe mos përdorni makina deri sa të kuptoni se si vepron bari Dulsevia te ju.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Dulsevia

Bari Dulsevia përmban saharozë.

Në rast të jotolerancës së disa sheqernave, njoftoni mjekun ose farmacistin para përdorimit të këtij bari.

3. SI TË MERRET DULSEVIA

Gjithmonë merrni Dulsevia saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Dulsevia përdoret në mënyrë orale. Kapsula duhet të gëlltitet e tërë me një gotë ujë.

Për depresion dhe dhimbje neuropatike:

Doza e zakonshme e barit Dulsevia është 60 mg një herë në ditë, por mjeku do të ju përkshruajë dozën e cila është e përshtatshme për juve.

Për çrregullim të gjeneralizuar të anksozës:

Doza e zakonshme e barit Dulsevia është 30 mg një herë në ditë, pas së cilës shumica e pacientëve do të marrë 60 mg një herë në ditë, por mjeku do të ju përshkruajë dozën e cila është e përshtatshme për juve. Doza mund të rritet deri në 120 mg në ditë, varësisht nga përgjigja juaj ndaj barit Dulsevia.

Ndoshta më lehtë do të kujtoheni se duhet të merrni barin Dulsevia nëse çdo ditë e merrni në kohën e saktë.

Bisedoni me mjekun tuaj se sa gjatë duhet të merrni barin Dulsevia. Mos ndaloni të merrni barin Dulsevia dhe as mos ndryshoni dozën e barit para se të konsultoheni me mjekun tuaj. Është me rëndësi që të trajtoheni në mënyrë të drejtë, që të ndjeheni më mirë. Nëse nuk trajtohet, sëmundja ndoshta nuk do të tërhiqet dhe mund të bëhet edhe më serioze dhe më e vështirë për tu trajtuar.

Nëse merrni Dulsevia më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë më shumë barin Dulsevia se sa që ju ka përshkruar mjeku juaj, menjëherë njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Simptomat e mbidozimit përfshijnë përgjumjen, komën, sindromën e serotoninës (reagim i rrallë që mund të shkaktojë ndjenjë të gëzimit të madh, përgjumje, pakujdesi, shqetësim, ndjenjë e të qenit nën efektin e alkoolit, ethe, djersitje ose mpirje e muskujve), konvulzione (sulm epileptic), vjellje dhe punë e përsheptuar e zemrës.

Nëse harroni të merrni Dulsevia

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse keni harruar të merrni dozën e barit, merreni atë menjëherë posa të kujtoheni. Por, nëse është koha për dozën e radhës, tejkaloje dozën e harruar dhe merreni vetëm një dozë si zakonisht. Mos merrni gjatë një dite më shumë dozë të barit Dulsevia se sa që ju është përshkruar.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse e ndërprisni marrjen e Dulsevia

MOS ndaloni të merrni barin pa u konsultuar me mjekun paraprakisht, qoftë edhe nëse ndjeheni më mirë. Nëse mjeku konsideron se më nuk keni nevojë për barin Dulsevia, do të ju japë udhëzime që dozën ta zvogëloni gradualisht gjatë më së paku 2 javëve para se tërësisht të ndaloni të merrni këtë bar.

Disa pacientë të cilët përnjëherë kanë ndaluar të marrin barin Dulsevia, kanë pasur simptoma siç janë:

- marramendja, ndjenja e pickimit ose ndjenjë e ngjashme me elektrohokun (posaçërisht në kokë), çrregullimet e gjumit (ëndërra, ankthe, pamundësi që personi të flejë gjumë), lodhje, përgjumje, shqetësim, anksozë, mundim ose vjellje, dridhje e pavullnetshme (tremor), kokëdhimbje, dhimbje në muskuj, ndenjë irrituese, diarre, djersitje e tepruar ose marramendje.

Këto simptoma zakonisht nuk janë serioze dhe tërhiqen për disa ditë, por nëse keni simptoma të cilat ju brengosin, konsultohuni me mjekun.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Dulsevia mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato. Këto efekte janë kryesisht të buta dhe zakonisht zhduken pas disa javëve.

Efektet e padëshirueshme shumë të shpeshta (mund të paraqiten te më së shumti 1 nga 10 pacientë)

- kokëdhimbje, përgjumje
- mundim, gojë e thatë

Efektet e shpeshta të padëshirueshme (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 pacientë)

- humbja e oreksit
- probleme me gjumin, shqetësim, dëshira seksuale e zvogëluar, anksoza, vështirësi ose pamundësi e arritjes së orgazmës, ëndërra të pazakonshme
- marramendje, përtaci, dridhje, mpirje, shpërthim ose "dridhje" nëpër lëkurë
- shikim i turbullt
- zhurmë në veshë (ndjenja e zhurmës në veshë kur nuk ka zhurmë në afërsi)
- ndjenjë e të rrahurit të zemrës në gjoks
- tension i shtuar i gjakut me ndjenjë të ngrohtësisë në fytyrë
- gogësimë e shtuar
- opstipacion, diarre, dhimbje në bark, vjellje, gogësime ose tretje e vështirësuar, gazra
- djersitje e shtuar, skuqje e përcjellur me kruarje
- dhimbje në muskuj, grçe në muskuj
- urinim me dhimbje, urinim i shpeshtë
- ereksion i vështirësuar, ndryshime në ejakulim
- rënie (më së shpeshti te të moshuarit), lodhje
- humbje e peshës

Fëmijët dhe adoleshentët më të vegjël se 18 vjet të cilët vuajnë nga depresioni dhe trajtohen me barna të tilla, në fillim të trajtimit kanë humbur peshë. Pas 6 muaj të terapisë, pesha e tyre është rritur dhe është barazuar me peshën e fëmijëve dhe adoleshentëve të moshës dhe gjinisë së njëjtë.

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Efektet e padëshirueshme të pazakonshme (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 100 pacientë)

- ndezje e fytyrës që shkakton humbjen e zërit
- mendime suicidale, çrregullim i gjumit, lëvizje me dhëmbë, çorientim, mungesë e motivimit
- lëvizje të befasishme të pavullnetshme ose grçe të muskujve, ndjenjë e shqetësimit ose pamundësi e të qëndruarit ulur në mënyrë të qetë, nervozë, vështirësi në kontrollimin e lëvizjeve, p.sh. mungesë e koordinimit ose lëvizje të pavullnetshme të muskujve sindroma e këmbëve të shqetësuara, gjumë jo kualitativ
- bebëza të zgjeruara, probleme me shikimin
- marramendje (vertigo), dhimbje veshi
- rrahje e shpejt/ose rrahje e çrregullt e zemrës
- sinkopa, hipertension, marramendje gjatë të qëndruarit në këmbë, gishtërinj të ftohtë në duar dhe/ose këmbë, ngushtim në fyt, gjakderdhje nga hunda
- vjellje gjaku ose feces i zi, gastroenterit, gogësimë, gëlltitje e vështirësuar
- ndezje e mëlçisë që mund të shkaktojë dhimbje në bark dhe ngjyrosje të lëkurës apo të bardhës së syrit në të verdhë
- djersitje gjatë natës, hithëza, djersitje e ftohtë, ndjeshmëri ndaj dritës së diellit, prirje ndaj paraqitjes së mavijosjeve
- grçe në muskuj, dridhje e muskujve
- urinim i vështirësuar ose pamundësi urinimi, fillim i vështirësuar i urinimit, nevojë për urinim gjatë natës, sekretim i shtuar i urinës (polyuria), sekretim i zvogëluar i urinës
- gjakderdhje e jashtëzakonshme vaginale, çrregullim i ciklit menstrual, duke përfshirë menstruacionin e shtuar, dhimbje, kohëzgjatje ose mungesë të menstruacionit, dhimbje në testise ose në qeska
- dhimbje në gjoks, ndjenjë e të ftohtit, etje, ethe, ndjenjë e të nxehtit, ecje e çrregullt,
- rritje e peshës trupore
- bari Dulsevia mund të shkaktojë efekte të padëshirueshme për të cilat ndoshta nuk jeni të vetëdijshëm, siç janë vlerat e rritura të enzimeve të mëlçisë ose koncentrimi i rritur i kaliumit, kreatin fosfokinaza, sheqeri ose kolesterolit në gjak

Efektet e rralla të padëshirueshme (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 1 000 pacientë)

- reagim i rëndë alergjik që shkakton frymëmarrje të vështirësuar ose marramendje, enjtje të gjuhës ose buzëve, reagime alergjike
- zvogëlim i aktivitetit të gjëndrës mbrojtëse që mund të shkaktojë lodhje ose rritje të peshës trupore
- dehidratim, koncentrim i ulët i natriumit në gjak (kryesisht te personat e moshuar; simptomat mund të përfshijnë marramendje, dobësi, hutim, përgjumje ose lodhje e tepruar, mundim ose vjellje; simptoma serioze janë alivanosja, konvulzionet ose rëniet), sindroma e sekretimit joadekuat të hormonit antidiuretic (SIADH)
- sjellja suicidale, mania (aktiviteti i tepruar, mendime të shpejta dhe nevoja e zvogëluar për të fjetur), halucinacione, agresivitet dhe hidhërim
- "Sindromi serotonin" (reaksion i rrallë simptoma e të cilit mund të përfshijnë tkurrjet e pavullnetshme, ritmike të muskujve, duke përfshirë muskujt që e kontrollojnë lëvizjen e syrit, shqetësimin, halucinacionet, komën, djersitjen e tepërt, dridhjet, ekzagjerimin e refleksëve, rritjet e tensionit të muskujve, temperaturën e trupit mbi 38°C, të përzierat, të vjellat, diarrenë), konvulzione
- tensioni i rritur i syve (glaukom)
- kollitje, frymëmarrje e vështirësuar dhe e shkurtuar që mund të shoqërohet nga një temperaturë e lartë
- ndezje e gojës, paraqitja e gjakut me ngjyrë të kuqe të çelur në feces, erë goje inflamacion i zorrës së trashë (që çon në diarre),

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- dëmtim i mëlçisë, ngjyrë e verdhë e lëkurës ose të bebëzave të syve (verdhëza)
- Sindromi i Steven-Xhonsonit (dhimbje serioze me paraqitje të plikave në lëkurë, sy dhe në gjenitale), reagim i rëndë alergjik që shkakton enjtje të fytyrës dhe fytit (angioedem)
- mpirje e mushkujve dhe nofullës
- erë e pazakonshme e urinës
- simptomi i menopauzës, çrregullim i sekretimit të qumështit të meshkujt ose të femrat
- gjakderdhja e tepërt vaginale menjëherë pas lindjes (hemorragia pas lindjes)

Efektet e padëshirueshme shumë të rralla (mund të paraqiten te më së shumti 1 në 10 000 pacientë)

- ndezja e enëve të gjakut në lëkurë (vaskuliti i lëkurës)

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqiten çfarëdo efekte anësore, njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo nënkupton çfarëdo efekte anësore të cilat nuk janë dhënë në këtë udhëzim. Efektet anësore mund të paraqiten direkt përmes sistemit nacional për lajmërim. Me paraqitjen e efekteve anësore mund të ndihmoni në vlerësimin e sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DULSEVIA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Dulsevia pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri më 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Dulsevia

- Supstanca aktive është duloksetin. 1 kapsulë e fortë acido-rezistente përmban 30 mg ose 60 mg duloksetin (në formë të duloksetin hidroklorurit).
- Përbërësit e tjerë janë:
përmbajtja e kapsulës: sfera të sheqerit (saharozë, amidon misri), hipromelozë 6 cP, saharozë, hipromelozë fjalat, talk dhe trietil citrat
mbështjellësi i kapsulës: xhelatina, titan dioksid (E171), indigotin (E132), oksid i verdhë i hekurit (E172) – vetëm në kapsula prej 60 mg, ngjyrë (shelak, oksid i zi hekuri (E172))
 Shih seksionin 2 "Dulsevia përmban saharozë".

Si duket Dulsevia dhe përbërja e paketimit

30 mg kapsula të forta acido-rezistente: Peleta të bardha deri në gati të bardha në kapsulë të fortë të

1.3.1	Duloxetine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



xhelatinuar të madhësisë 3. Trupi i kapsulës është i bardhë, kurse kapaku me ngjyrë të kaltër të mbylltë. Në trupin e kapsulës me ngjyrë të zezë është e shtypur shenja 30.

60 mg kapsula të forta acido-rezistente: Peleta të bardha deri në gati të bardha në kapsulë të fortë të xhelatinuar të madhësisë 1. Trupi i kapsulës është i gjelbër në të verdhë, kurse kapaku me ngjyrë të kaltër të mbylltë. Në trupin e kapsulës me ngjyrë të zezë është e shtypur shenja 60.

Dulsevia gjendet në paketim që ka 28 kapsula të forta acido-rezistente në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

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

Prodhuesi

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2024