

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dolyxan 30 mg tvrde želučanootporne kapsule

Dolyxan 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

duloksetin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dolyxan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dolyxan
3. Kako uzimati Dolyxan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dolyxan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dolyxan i za što se koristi

Dolyxan sadrži djelatnu tvar duloksetin. Dolyxan povećava razinu serotonina i noradrenalina u živčanom sustavu.

Dolyxan se primjenjuje u odraslih za liječenje:

- depresije
- generaliziranog anksioznog poremećaja (kroničnog osjećaja tjeskobe ili nervoze)
- boli kod dijabetičke neuropatije (često se opisuje kao goruća, probadajuća, žareća, sijejavajuća 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).

U većine osoba s depresijom ili tjeskobom Dolyxan počinje djelovati unutar dva tjedna nakon početka liječenja, ali može biti potrebno 2-4 tjedna prije nego što se počnete osjećati bolje. Obavijestite svoga liječnika ako se nakon toga razdoblja ne počnete osjećati bolje. Liječnik Vam može nastaviti propisivati lijek Dolyxan 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 tjedana prije nego što se počnu osjećati bolje. Obratite se svom liječniku ako se ne budete osjećali bolje nakon 2 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dolyxan

NEMOJTE uzimati Dolyxan:

- ako ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest jetre
- ako imate tešku bolest bubrega

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

Obratite se svom liječniku ako imate visok krvni tlak ili srčanu bolest. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati duloksetin.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih duloksetin možda nije prikladan za Vas. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dolyxan:

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

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

Lijekovi kao što je Dolyxan (tzv. SSRI/SNRI) mogu izazvati simptome poremećaja seksualne funkcije (pogledajte dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Samoubilačke misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To se može pojačati na početku liječenja antidepresivima jer je svim tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično približno dva tjedna, a ponekad i dulje.

Veća je vjerojatnost da će Vam se pojaviti takve misli:

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

Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoozljeđivanje ili samoubojstvo, odmah se javite svom liječniku ili otidite u bolnicu.

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

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Dolyxan se u načelu ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također, morate znati da bolesnici mlađi od 18 godina koji se liječe ovom skupinom lijekova imaju povećan rizik od pojave nuspojava poput pokušaja samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (prvenstveno agresivnosti, protivljenja i bijesa). Ipak, Vaš liječnik može propisati lijek Dolyxan bolesnicima mlađima od

18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je liječnik propisao lijek Dolyxan bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, vratite se svom liječniku. Morate obavijestiti liječnika ako se pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnik mlađi od 18 godina uzima lijek Dolyxan. Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka Dolyxan na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Dolyxan

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

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

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

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

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

Morate reći liječniku i ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

Inhibitore monoaminooksidaze (MAOI): Ne smijete uzimati lijek Dolyxan 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 duloksetin, 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 Dolyxan. Također, nakon što ste prestali uzimati lijek Dolyxan, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego počnete uzimati inhibitor MAO.

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

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

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

Dolyxan s hranom, pićem i alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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

- Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate Dolyxan. Smijete uzimati duloksetin tek nakon što razgovarate s liječnikom o mogućim koristima i rizicima za nerođeno dijete.
- Budite sigurni da primalja i/ili liječnik znaju da uzimate Dolyxan. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (SSRIs) 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 primalji i/ili liječniku.
- Ako uzimate Dolyxan 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 napadaje. Ako Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ste zabrinuti zbog bebina zdravlja, obratite se liječniku ili primalji koji će Vas savjetovati.
- Ako uzimate Dolyxan pred kraj trudnoće, postoji povećan rizik od prekomjernog vaginalnog krvarenja ubrzo nakon poroda, osobito ako u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate duloksetin, kako bi Vas mogli savjetovati.
- Dostupni podaci o primjeni lijeka duloksetin tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne ukazuju na povećan ukupan rizik od prirođenih mana općenito u djece. Ako se duloksetin uzima u drugoj polovici trudnoće, može postojati povećan rizik od prijevremenog rođenja djeteta (6 dodatnih prijevremenih poroda na svakih 100 žena koje uzimaju duloksetin u drugoj polovici trudnoće), prvenstveno između 35. i 36. tjedna trudnoće.
- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka Dolyxan za vrijeme dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dolyxan može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti rukovati alatima ni strojevima dok ne vidite kako će Dolyxan utjecati na Vas.

Dolyxan sadrži saharozu

Dolyxan sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Dolyxan sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dolyxan

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Za depresiju i bol kod dijabetičke neuropatije:

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

Za generalizirani anksiozni poremećaj:

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

Možda ćete se lakše sjetiti da morate uzeti lijek Dolyxan ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme. Razgovarajte s liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek Dolyxan. Nemojte prestati uzimati lijek Dolyxan niti mijenjati dozu lijeka, a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom. 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 Dolyxan nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću količinu lijeka Dolyxan nego Vam je liječnik propisao, odmah nazovite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoninski sindrom (rijetka reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj poput opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadaje, povraćanje i ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti Dolyxan

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 Dolyxan.

Ako prestanete uzimati Dolyxan

NEMOJTE prestati uzimati kapsule, a da se prethodno niste posavjetovali sa svojim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da Vam Dolyxan više ne treba, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tijekom najmanje 2 tjedna prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

U nekih bolesnika koji naglo prestanu uzimati Dolyxan javle se simptomi kao što su:

- omaglica, trnci ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), smetnje spavanja (živopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, nemir ili uznemirenost, tjeskoba, mučnina ili povraćanje, nevoljno drhtanje (tremor), glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, prekomjerno znojenje ili vrtoglavica.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

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 tjedana.

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

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suha usta.

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

- gubitak 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 prsnom košu
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- pojačano zijevanje
- zatvor, proljev, bol u želucu, povraćanje, žgaravica ili loša probava, vjetrovi
- pojačano znojenje, osip (koji svrbi)
- bol u mišićima, grč mišića
- bolno mokrenje, često mokrenje
- otežano postizanje erekcije, promjene u ejakulaciji
- padovi (najčešće u starijih osoba), umor
- gubitak tjelesne težine.

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

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

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- samoubilačke misli, tegobe sa spavanjem, škripanje ili stiskanje zubima, dezorijentiranost, nedostatak motivacije
- iznenadni nevoljni trzaji ili grčevi mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, nervoza, poteškoće s koncentracijom, promjene osjeta okusa, poteškoće pri kontroliranju pokreta npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu, loša kvaliteta sna
- proširene zjenice (tamno središte oka), poteškoće s vidom
- omaglica ili vrtoglavica, bol u uhu
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, podrigivanje, otežano gutanje
- upala jetre koja može izazvati bol u trbuhu i žutilo kože ili bjeloočnica
- noćno znojenje, koprivnjača, hladan znoj, osjetljivost na sunčevu svjetlost, povećana sklonost nastanku modrica
- stezanje mišića, trzanje mišića
- otežano mokrenje ili nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja, potreba za mokrenjem tijekom noći, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalno vaginalno krvarenje, nenormalne mjesečnice, uključujući obilne, bolne, neredovite ili produljene mjesečnice, neuobičajeno blage mjesečnice ili izostanak mjesečnice, bol u testisima ili mošnji
- bol u prsnom košu, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, nenormalan hod
- porast tjelesne težine
- Dolyxan 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 u najviše 1 na 1000 osoba)

- teška alergijska reakcija koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu te oticanje jezika ili usana, alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitne žlijezde koja može izazvati umor ili porast tjelesne težine

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

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

- upala krvnih žila u koži (kožni vaskulitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dolyxan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dolyxan sadrži

Djelatna tvar je duloksetin.

Jedna kapsula sadrži 30 ili 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida).

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: šećerne kuglice (koje sadrže kukuruzni škrob i saharozu), hipromeloza 2910 (E464), krosповidon (vrsta B), talk, saharoza, karboksimetilceluloza, povidon, titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), polisorbit 80 (E433) (*pogledajte kraj dijela 2. za daljnje informacije o saharozu*).

Ovojnica kapsule (za jačinu od 30 mg): želatina, titanijev dioksid (E171), natrijev laurilsulfat, boja *Indigo carmine* (E132).

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

Jestiva zlatna tinta (*za jačinu od 30 mg*): šelak (E904), propilenglikol, žuti željezov oksid (E172).

Jestiva bijela tinta (*za jačinu od 60 mg*): šelak (E904), propilenglikol, kalijev hidroksid, titanijev dioksid (E171).

Kako Dolyxan izgleda i sadržaj pakiranja

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

Dolyxan je dostupan u jačinama od 30 mg i 60 mg.

Kapsule od 30 mg imaju neprozirnu plavu kapicu i neprozirno bijelo tijelo veličine '3' ($15,80 \pm 0,40$ mm), s otisnutim slovom H na kapici i otisnutom oznakom 191 na tijelu, ispunjene peletima bijele do gotovo bijele boje.

Kapsule od 60 mg imaju neprozirnu plavu kapicu i neprozirno zeleno tijelo veličine '1' ($19,30 \pm 0,40$ mm), s otisnutim slovom H na kapici i otisnutom oznakom 192 na tijelu, ispunjene peletima bijele do gotovo bijele boje.

Dolyxan 30 mg tvrde želučanootporne kapsule dostupne su u blister pakiranjima od 28 kapsula. Dolyxan 60 mg tvrde želučanootporne kapsule dostupne su u blister pakiranjima od 28 kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Dolyxan 30 mg; 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

Češka: Dolyxan

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2023.