

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente** **Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente** Duloxetină (sub formă de clorhidrat)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duloxetina Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duloxetina Stada
3. Cum să luați Duloxetina Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duloxetina Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Duloxetina Stada și pentru ce se utilizează**

Duloxetina Stada conține substanța activă duloxetină. Duloxetina Stada crește cantitatea de serotonină și noradrenalină la nivelul sistemului nervos central.

Duloxetina Stada este utilizată la adulți pentru tratamentul:

- depresiei
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de anxietate sau nervozitate)
- durerii din neuropatia diabetică (descrisă frecvent ca o senzație de arsură, junghi, înțepătură, săgetare, durere sau ca un șoc electric. În zona afectată fie se poate pierde sensibilitatea, fie poate apare senzație de durere la atingere, căldură, frig sau apăsare)

Duloxetina Stada începe să acționeze la cele mai multe persoane cu depresie sau anxietate în termen de două săptămâni de la începerea tratamentului, dar poate dura 2-4 săptămâni înainte de a vă simți mai bine. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această perioadă.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie în continuare Duloxetina Stada și atunci când vă simțiți mai bine, ca să preîntâmpine revenirea depresiei sau anxietății.

La persoanele cu neuropatie diabetică poate dura câteva săptămâni înainte de a se simți mai bine. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine după 2 luni.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duloxetina Stada**

### **NU luați Duloxetina Stada dacă:**

- sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți o boală de ficat
- aveți o boală severă de rinichi

luați sau ați luat în ultimele 14 zile un alt medicament cunoscut ca inhibitor de monoaminooxidază (MAO) (vezi „Duloxetina Stada împreună cu alte medicamente”)

- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacina, utilizate pentru tratamentul unor infecții
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Duloxetina Stada împreună cu alte medicamente”)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiunea arterială crescută sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să luați Duloxetina Stada.

### **Atenționări și precauții**

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca Duloxetina Stada să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul înainte de a lua Duloxetina Stada dacă:

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi ‘Duloxetina Stada împreună cu alte medicamente’)
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat din plante (*Hypericum perforatum*)
- aveți o boală de rinichi
- ați avut crize convulsive (epilepsie)
- ați avut manie
- aveți tulburare bipolară
- aveți probleme cu ochii, cum sunt unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- ați avut în trecut tulburări de sângerare (tendință de a face cu ușurință vânătăi)
- puteți avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă luați medicamente diuretice, în special dacă sunteți în vârstă)
- urmați în prezent tratament cu un alt medicament care poate determina afectarea ficatului
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Duloxetina Stada împreună cu alte medicamente”)

Duloxetina Stada poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitate de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului curant. Medicamentele precum Duloxetina Stada (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră. de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate pe care le aveți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc

crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv

**În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. Puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră

### ***Copii și adolescenți***

În mod normal, Duloxetina Stada nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse cum sunt încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul curant poate să prescrie Duloxetina Stada unor pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Duloxetina Stada unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință medicului curant dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Duloxetina Stada. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Duloxetina Stada privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

### **Duloxetina Stada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Duloxetina, principala componentă a Duloxetina Stada, este conținută și de alte medicamente pentru alte afecțiuni:

- durerea din neuropatia diabetică, depresie, anxietate și incontinența urinară

Utilizarea în același timp a mai multor astfel de medicamente trebuie evitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați deja alte medicamente care conțin duloxetină.

Medicul curant trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât Duloxetina Stada cât și alte medicamente. **Nu începeți sau încetați să luați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate din plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.**

De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

***Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO):*** Nu trebuie să utilizați Duloxetina Stada dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepresiv) și linezolidul (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Duloxetina Stada, se pot produce reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. După ce ați încetat să mai luați un IMAO trebuie să așteptați cel puțin 14 zile înainte de a putea să utilizați Duloxetina Stada. De asemenea, după ce încetați să mai luați Duloxetina Stada, trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a utiliza un IMAO.

***Medicamente care produc somnolență:*** Acestea cuprind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală care includ benzodiazepine, medicamente puternice împotriva durerilor, antipsihotice, fenobarbital și antihistaminice.

**Medicamente care cresc cantitatea de serotonină:** Triptani, tramadol, triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina), antidepressive triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum sunt moclobemida și linezolidul). Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Duloxetina Stada, trebuie să vă prezentați la medicul curant.

**Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare :** Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri de sânge. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

### **Duloxetina Stada împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Duloxetina Stada se poate lua cu sau fără alimente. Este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi care conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu Duloxetina Stada.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timp ce luați Duloxetina Stada. Nu trebuie să utilizați Duloxetina Stada decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Duloxetina Stada. Atunci când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albastrui al pielii. Aceste simptome se instalează de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat moașa sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați Duloxetina Stada în ultima parte a sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere. Acestea apar de obicei la naștere sau la câteva zile după naștere. Aceste simptome pot include slăbiciune musculară, tremurături, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apare la naștere la copilul dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea Duloxetina Stada în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Duloxetina Stada va poate face să vă simțiți somnolent sau amețit. Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Duloxetina Stada.

### **Duloxetina Stada conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a folosi acest medicament.

## **3. Cum să luați Duloxetina Stada**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

*Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:*

Doza recomandată de Duloxetina Stada este de o capsula pe zi (60 mg duloxetină), dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

*Pentru tulburarea de anxietate generalizată:*

Doza inițială recomandată de Duloxetina Stada este de 30 mg o dată pe zi după care majoritatea pacienților va primi 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră. În funcție de răspunsul dumneavoastră la administrarea Duloxetina Stada, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

#### Mod de administrare

Duloxetina Stada este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu apă.

Pentru a vă ajuta să nu uitați să luați Duloxetina Stada, poate fi mai ușor să o luați la aceeași oră în fiecare zi.

#### Durata Tratatamentului

Discutați cu medicul despre durata tratamentului cu Duloxetina Stada. Nu încetați să luați Duloxetina Stada sau să vă schimbați doza fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Tratarea corectă a afecțiunii dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă faceți mai bine. Dacă nu este tratată, boala dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Duloxetina Stada**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Duloxetina Stada prescrisă de medic. Simptomele de supradoză includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scădere a îndemânării, neliniște, senzație că „ești beat”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide ale inimii.

#### **Dacă uitați să luați Duloxetina Stada**

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și luați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult decât cantitatea zilnică de Duloxetina Stada care v-a fost prescrisă.

#### **Dacă încetați să luați Duloxetina Stada**

NU încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul consideră că nu mai aveți nevoie de Duloxetina Stada, vă va cere să reduceți doza pe parcursul a cel puțin 2 săptămâni înainte de a înceta cu totul tratamentul.

Unii pacienți care au încetat brusc să mai utilizeze Duloxetina Stada au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de furnicături sau senzații asemănătoare șocurilor electrice (în special la nivelul capului), tulburări ale somnului (vise neobișnuit de intense, coșmaruri sau insomnie), oboseală, somnolență, stare de neliniște sau agitație, stare de anxietate, greață sau vărsături, tremurături (tremor), dureri de cap, dureri la nivelul mușchilor, stare de iritabilitate, diaree, transpirație excesivă sau amețeli.

De obicei aceste simptome nu sunt grave și dispar în câteva zile, dar dacă aveți simptome care vă deranjează, trebuie să cereți sfatul medicului.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții sunt ușoare până la moderate și adesea dispar după câteva săptămâni.

##### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- dureri de cap, somnolență
- greață (senzație de rău), gură uscată.

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- lipsă a poftei de mâncare
- tulburări de somn, stare de agitație, dorință sexuală mai mică, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsă de energie, tremurături, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară
- tinitus (perceperea de sunete în ureche atunci când nu există niciun sunet extern)
- senzație că inima bate puternic în piept,
  - creștere a tensiunii arteriale, înroșire a feței
- căscat frecvent
- constipație, diaree, dureri de stomac, vărsături (stare de rău), senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze
- transpirație abundentă, erupții trecătoare pe piele (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții, și modificări ale ejaculării
- căderi (în special la vârstnici), oboseală
- scădere în greutate

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, cu depresie, tratați cu acest medicament au avut o pierdere în greutate, atunci când au început să ia acest medicament. Greutatea a crescut până la una comparabilă cu a altor copii și adolescenți de aceeași vârstă și sex după 6 luni de tratament.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- inflamație a gâtului care poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzație de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitate de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepție a unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor neliniștite, somn neodihnit
- mărirea pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețeală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare, senzație de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor
- senzație de constricție a gâtului, sângerări de la nivelul nasului
- vărsătură cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale, îngălbenire a pielii sau a albului

ochilor

- transpirații în cursul nopții, urticarie, transpirații reci, sensibilitate la soare, tendință crescută de a face vânătăi
- tensiune musculară, spasme musculare
- greutate la urinat sau incapacitate de a urina, dificultate la începutul urinării, nevoie de a urina în timpul nopții, nevoie de a urina mai des decât de obicei, scădere a fluxului de urină
- sângerări vaginale anormale, cicluri anormale cu sângerări abundente, dureroase, neregulate sau prelungite, cicluri neobișnuit de ușoare sau absente, durere la nivelul testiculelor sau scrotului
- durere în piept, senzație de frig, sete, frisoane, senzație de cald, tulburări de mers
- creștere în greutate
- Duloxetina Stada poate provoca reacții de care să nu vă dați seama cum sunt creșterea a valorilor din sânge a concentrației enzimelor ficatului sau a potasiului, creatinfosfokinazei, zahărului sau a colesterolului

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacție alergică gravă care poate determina dificultăți în respirație sau amețeli, cu umflare a limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scădere a activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scădere a cantității de sodiu din sânge (în special la persoanele în vârstă; simptomele constau în senzație de amețală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau senzație de oboseală extremă, greață sau vărsături, simptome mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH)
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitate, fugă de idei și scădere a nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scădere a îndemânării, neliniște, senzație de beție, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- tuse, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație care pot fi însoțite de creșterea temperaturii;
- inflamație a gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare inflamația intestinului gros (ce determină diaree)
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariție de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflare a feței sau gâtului (angioedem)
- contracție a mușchilor mandibulei
- miros anormal al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție anormală de lapte la bărbați și femei

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)**

- inflamație a vaselor de sânge din piele (vasculită cutanată)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Duloxetina Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie și flacon după EXP.Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Duloxetina Stada

Substanța activă este duloxetina.

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).

Fiecare capsulă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat).

**Celelalte** componente sunt:

### **Conținutul capsulei:**

Hipromeloză, acetat succinat de hipromeloză, zahăr, sfere de zahăr, talc, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză

*Învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), oxid galben de fer (E 172) (numai pentru 60 mg capsule)

### **Cum arată Duloxetina Stada și conținutul ambalajului**

Duloxetina Stada este o capsulă gastrorezistentă. Fiecare capsulă de Duloxetina Stada conține granule de clorhidrat de duloxetină cu un înveliș care le protejează de acidul din stomac

### Duloxetina Stada este disponibilă în 2 concentrații: 30 și 60 mg

Capsulele de 30 mg au corpul de culoare albă, cu capac albastru închis, umplute cu pelete gastrorezistente de culoare aproape albă.

Capsulele de 60 mg au corpul de culoare verde, cu capac albastru închis, umplute cu pelete gastrorezistente de culoare aproape albă

Duloxetina Stada 30 mg este disponibilă în ambalaje de 7, 10, 28, 30, capsule în blistere perforate unidoză, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 140 capsule.

Duloxetina Stada 60 mg este disponibilă în ambalaje de 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Splaiul Independentei no.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4, Bucuresti  
Romania



**Fabricanții**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel,  
Germania

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien,  
Austria  
Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur,  
Olanda

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,  
Irlanda

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A, 2730 Herlev,  
Danemarca

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Duloxetine Eurogenerics 30, 60 mg harde maagsapresistente capsules
Germania	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Danemarca	Duloxetin STADA
Spania	Duloxetina STADA 30, 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Finlanda	Duloxetin STADA 30, 60 mg kova enterokapseli
Franta	Duloxetine EG 30, 60 mg, gélule gastro-résistante
Luxemburg	Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes
Republica Croația	Duloksetin Stada 30 mg/60 mg tvrde želučanooporne kapsule
Ungaria	Duloxetin STADA 30, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irlanda	Duloxetine Clonmel 30, 60 mg hard gastro-resistant capsules
Olanda	Duloxetine CF 30, 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Portugalia	Duloxetina Ciclum
Romania	Duloxetina Stada 30, 60 mg capsule gastrorezistente
Suedia	Duloxetin STADA 30, 60 mg enterokapslar, hårda
Slovenia	Duloksetin STADA 30, 60 mg trde gastrorezistentne kapsule
Republica Slovacă	Duloxetin Stada 60mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.**