

Prospect: Informații pentru utilizator**Dulsevia 90 mg capsule gastrorezistente**
duloxetină

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

1. Ce este Dulsevia și pentru ce se utilizează

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

Dulsevia este utilizată la adulți pentru tratamentul:

- depresiei
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de anxietate sau nervozitate).

Dulsevia 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 Dulsevia și atunci când vă simțiți mai bine, ca să preîntâmpine revenirea depresiei sau anxietății.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dulsevia**Nu luați Dulsevia 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 monoaminoxidază (IMAO) (vezi „Dulsevia împreună cu alte medicamente”)
- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacină, utilizate pentru tratamentul unor infecții

- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „*Dulsevia împreună cu alte medicamente*”).

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

Atenționări și precauții

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

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei, triptani, antipsihotice, buprenorfină. Utilizarea acestor medicamente împreună cu Dulsevia poate duce la sindromul serotoninergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol. (vezi „*Dulsevia împreună cu alte medicamente*” și “*Reacții adverse posibile*”)
- urmați un tratament din plante care conține sunătoare (*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 hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi), în special, dacă sunteți gravidă (vezi „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”)
- ați putea 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 ce poate determina afectarea ficatului
- luați alte medicamente conținând duloxetină (vezi „*Dulsevia împreună cu alte medicamente*”).

Medicamentele cum este Dulsevia (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Dulsevia poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă această lucruri, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

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

Puteți fi mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- sunteți un adult tânăr. 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 suferă de 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. Rugați persoana respectivă să vă spună dacă li se pare că depresia sau anxietatea dumneavoastră s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Dulsevia 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 manie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. Cu toate acestea, medicul poate

să prescrie Dulsevia unor pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Dulsevia 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 dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Dulsevia. În plus, nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Dulsevia privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

Dulsevia împreună cu alte medicamente

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

Duloxetine, principala componentă a Dulsevia, 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 dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți să luați Dulsevia în același timp cu 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 de monoaminooxidază (IMAO)

Nu trebuie să utilizați Dulsevia dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepresiv) și linezolid (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Dulsevia, 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 Dulsevia. De asemenea, după ce încetați să mai luați Dulsevia, 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, buprenorfină (un medicament pentru tratarea durerii sau a dependenței de opioide), tramadol, triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina), antidepresive triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum sunt moclobemida și linezolid). Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse, cum este sindromul serotoninergic (vezi „Atenționări și precauții” și “Reacții adverse posibile”). Dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Dulsevia, trebuie să vă prezentați la medic.

Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare

Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

Dulsevia împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului 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 Dulsevia. Nu trebuie să utilizați Dulsevia decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră despre potențialele beneficii și riscuri pentru copilul dumneavoastră.
- Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Dulsevia. 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 albăstrui 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 Dulsevia 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, tremor, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apar 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.
- Dacă luați Dulsevia în ultima parte a sarcinii, există un risc crescut de sângerare vaginală excesivă după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul sau moașa dumneavoastră trebuie să știe că luați duloxetină, pentru a vă putea sfătui.
- Datele disponibile în utilizarea duloxetinei în timpul primelor trei luni de sarcină nu au arătat, în general, un risc crescut de malformații congenitale la nou-născuți. Dacă Dulsevia este administrat în a doua jumătate a sarcinii, poate exista un risc crescut de naștere înainte de termen (în plus cu 6 nou-născuți prematuri la fiecare 100 de femei care au luat Dulsevia în a doua jumătate a sarcinii), cele mai multe nașteri premature fiind între săptămânile 35 și 36 de sarcină.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea Dulsevia în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Dulsevia.

Dulsevia 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 Dulsevia

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

Dulsevia se administrează pe cale orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă cu apă.

Pentru depresie

Doza obișnuită de Dulsevia este 60 mg o dată pe zi, dar medicul dumneavoastră vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Pentru tulburarea de anxietate generalizată

Doza uzuală de inițiere a tratamentului cu Dulsevia este de 30 mg o dată pe zi după care majoritatea pacienților vor primi 60 mg o dată pe zi, dar medicul dumneavoastră vă va prescrie doza care este cea mai

potrivită pentru dumneavoastră. În funcție de răspunsul dumneavoastră la administrarea Dulsevia, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Pentru a nu uita să luați Dulsevia, poate fi mai ușor să îl luați la aceeași oră în fiecare zi.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre durata tratamentului cu Dulsevia. Nu încetați să luați Dulsevia 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, starea dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Dulsevia

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Dulsevia prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețelă, scăderea îndemânării, neliniște, senzația de „beție”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide la inimii.

Dacă uitați să luați Dulsevia

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, 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 Dulsevia care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să luați Dulsevia

Nu încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul dumneavoastră consideră că nu mai aveți nevoie de Dulsevia, 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 Dulsevia au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de înțepături/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 dumneavoastră.

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 redusă, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsă de energie, tremor, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară

- tinitus (perceperea de sunete în ureche atunci când nu există nici un sunet extern)
- senzație că inima bate puternic în piept
- creștere a tensiunii arteriale, înroșirea 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 excesivă, erupție trecătoare pe piele (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții, 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 scădere în greutate după ce au început să ia acest medicament. Creșterea în greutate a început să fie similară 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 ce poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzația de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații (tresăriri) ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitatea de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepția 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 a pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețală sau leșin la ridicarea în picioare, senzația 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, îngălbenirea 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, nevoia de a urina în timpul nopții, nevoia de a urina mai des decât de obicei, scăderea fluxului de urină
- sângerări vaginale anormale, menstruații anormale cu sângerări abundente, dureroase, neregulate, sau prelungite, menstruații 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
- Dulcevia poate provoca efecte de care să nu vă dați seama precum creșterea 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 ce poate determina dificultăți în respirație sau amețeli, cu umflarea limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scădere a activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scăderea 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 sau simptome mai grave cum sunt leșin, convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH)
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitatea, gânduri intense și scăderea nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie

- „Sindrom serotoninergic” (o reacție rară ale cărei simptome pot include contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochiului, agitație, halucinații, comă, transpirație excesivă, tremor, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii musculare, temperatură a corpului peste 38°C, greață, vărsături, diaree), convulsii
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- tuse, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație, care pot fi însoțite de febră mare
- inflamație a gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare, inflamație a intestinului gros (ce determină diaree)
- insuficiență hepatică, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- contracție a mușchilor mandibulei
- miros anormal al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție lactată anormală la bărbați și femei
- sângerări vaginale importante, imediat după naștere (hemoragii postpartum)

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

- inflamare 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dulsevia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.

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 Dulsevia

- Substanța activă este duloxetină. Fiecare capsulă conține duloxetină 90 mg (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: sfere de zahăr (zahăr, amidon de porumb), hipromeloză 6cP, hipromeloză ftalat HP-50, talc și trietil citrat;

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172) și cerneală (shellac, oxid negru de fer (E172)).

Vezi pct. 2 *Dulsevia conține zahăr.*

Cum arată Dulsevia și conținutul ambalajului

Capsulă gelatinoasă de tip 0 (lungime medie 21,7 mm), care conține pelete de culoare albă până la aproape albă. Corpul capsulei este de culoare portocaliu deschis și capacul capsulei de culoare albă. Corpul capsulei este imprimat cu cifra 90, de culoare neagră.

Dulsevia 90 mg este disponibil în ambalaje cu 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 și 100 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d.,
Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

Krka, d.d.,
Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Croația, Estonia, Letonia, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Ungaria	Dulsevia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.