

Prospect: Informații pentru pacient**Onelar 60 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 Onelar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Onelar
3. Cum să utilizați Onelar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Onelar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Onelar și pentru ce se utilizează

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

Onelar este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- depresiei;
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de frică 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 să apară senzație de durere la atingere, căldură, frig sau apăsare).

Onelar începe să acționeze la cele mai multe persoane cu depresie sau frică 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 Onelar 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 utilizați Onelar

NU utilizați Onelar:

- Dacă sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți o boală a ficatului;
- Dacă aveți o boală severă de rinichi;
- Dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 14 zile un alt medicament cunoscut ca inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) (vezi „Onelar împreună cu alte medicamente”);
- Dacă sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacina, utilizate pentru tratamentul unor infecții;
- Dacă sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Onelar împreună cu alte medicamente”).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială mare sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să utilizați Onelar.

Atenționări și precauții

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca Onelar să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Înainte să utilizați Onelar, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- utilizați alte medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi “Onelar împreună cu alte medicamente”);
- utilizați sunătoare, un preparat pe bază de 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 (creștere a presiunii din interiorul ochiului)
- ați avut în trecut tulburări de sângerare (tendință de a face cu ușurință vânătăi), în special dacă sunteți gravidă (vezi “Sarcina și alăptarea”);
- puteți avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă utilizați medicamente care elimină apa din organism, în special dacă sunteți în vârstă);
- urmați în prezent tratament cu un alt medicament care poate determina afectarea ficatului;
- utilizați alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Onelar împreună cu alte medicamente”).

Onelar 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 dumneavoastră.

Medicamentele cum este Onelar (așa numite 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 înrăutățirea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți tulburări de anxietate, puteți avea uneori gânduri de autovătămare sau de 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 în trecut gânduri de sinucidere sau autovătămare;
- 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 autovătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă

medicul sau mergeți imediat la un 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 depresie sau anxietate s-a înrăutățit sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod normal, Onelar 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 dumneavoastră poate să prescrie Onelar unor pacienți cu vârsta sub 18 ani dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Onelar unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se înrăutățește atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani utilizează Onelar. De asemenea, nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a Onelar privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

Onelar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Duloxetina, principala componentă a Onelar 60 mg, este conținută și de alte medicamente, pentru alte afecțiuni:

- durerea din neuropatia diabetică, depresie, anxietate și incontinență urinară.

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

Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă puteți să utilizați Onelar împreună cu alte medicamente. **Nu începeți sau încetați să utilizați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.**

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

Inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO): Nu trebuie să utilizați Onelar dacă utilizați sau ați utilizat 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). Utilizarea unui IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Onelar, poate produce reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. După ce ați încetat să utilizați un IMAO trebuie să așteptați cel puțin 14 zile înainte de a putea să utilizați Onelar. De asemenea, după ce încetați să utilizați Onelar, 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, opioide (precum buprenorfină, tramadol și petidină), triptofan, ISRS (cum sunt paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum este venlafaxina),

antidepresive triciclice (cum sunt clomipramina, amitriptilina), sunătoare 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 utilizați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Onelar, trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră.

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

Onelar împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Onelar poate fi utilizat cu sau fără alimente. Este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi ce conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu Onelar.

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 utilizați Onelar. Nu trebuie să utilizați Onelar decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.
- Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că utilizați Onelar. Atunci când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamentele asemănătoare (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 utilizați Onelar 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 apar la nașterea copilului dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.
- Dacă luați Onelar 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 duloxetina este administrată 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 duloxetină 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 Onelar pe perioada alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Onelar vă 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 Onelar.

Onelar conține zahăr și carmoizină

Onelar 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.

Onelar conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic medicamentul “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Onelar

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

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

Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:

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

Pentru tulburarea de anxietate generalizată:

Doza de început recomandată de Onelar 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 Onelar, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Pentru a nu uita să utilizați Onelar, poate fi mai ușor să utilizați Onelar la aceeași oră în fiecare zi.

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

Dacă utilizați mai mult Onelar decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Onelar

Dacă ați uitat o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai utilizați doza uitată și utilizați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu utilizați mai mult decât cantitatea zilnică de Onelar care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Onelar

NU încetați să utilizați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul dumneavoastră consideră că nu mai aveți nevoie de Onelar, 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 Onelar au avut simptome, cum sunt:

- 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 teamă, senzație de rău (greață) sau stare de rău (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 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 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;
- senzație de rău (greață), 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, teamă, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite;
- amețeli, senzație de lipsă de energie, tremurături, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală, înțepături sau furnicături la nivelul pielii;
- vedere neclară;
- tinitus (percepere 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, senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze;
- transpirație excesivă, erupții 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 persoanele vârstnice), 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 utilizeze 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 și încheștare a dinților, senzație de dezorientare, lipsă de motivare;
- spasme și mișcări necontrolate ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitate de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, modificări ale gustului, dificultăți în

controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări necontrolate ale mușchilor, sindromul picioarelor neliniștite, somn neodihnit;

- mărire a pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii;
- senzație de amețeală sau “rotire” (vertij), dureri de urechi;
- bătaii 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 la nivelul nasului;
- vărsături cu sânge sau scaune negre (materii fecale), gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire;
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri de burtă, 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 neobișnuite, 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;
- Onelar poate provoca reacții de care să nu vă dați seama, cum sunt creșteri ale 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 la respirație sau amețeli, cu umflare a limbii sau a buzelor, reacții alergice;
- scădere a activității glandei tiroide care 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 amețeală, 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);
- 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 neobișnuit al urinei;
- simptome specifice menopauzei, secreție neobișnuită de lapte la bărbați și femei;
- tuse, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație care pot fi însoțite de o temperatură ridicată;
- sângerări vaginale importante, imediat după naștere (hemoragii postpartum).

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

- inflamația vaselor de sânge de la nivelul pielii (vasculită cutanată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Onelar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, 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 Onelar

- Substanța activă este duloxetina.

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

- Celelalte componente sunt:

Nucleul peletelui: sfere de zahăr (zahăr (sucroză), amidon de porumb)

Conținutul peletelui: hipromeloză 2910 5mPa·s, crospovidonă tip A, zahăr (sucroză), acetat succinat de hipromeloză, trietil citrat, talc, macrogol 8000, dioxid de titan (E 171).

Capsulă: dioxid de titan (E 171), gelatină, laurilsulfat de sodiu, eritrozină (E 127), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Onelar și conținutul ambalajului

Capsule gastrorezistente, de mărime 0, de lungime ~21,7 mm, cu corp de culoare gri deschis și cap de culoare roz, care conține pelete de culoare aproape albă, cu un înveliș care le protejează de aciditatea din stomac.

Onelar se prezintă sub formă de 4 concentrații: 20 mg, 30 mg, 40 mg sau 60 mg.

Onelar este disponibil în blistere transparente din PVC-PE-PVDC/Al sau blistere din PA-Al-PVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196 și 500 capsule gastrorezistente.

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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. - Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,

Cipru

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

Bulgaria: ОНЕЛАР 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

Cipru: Onelar 60 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Croația: Onelar 60 mg Želučanootporna kapsula, tvrda

Estonia: Onelar 60 mg

Grecia: Onelar 60 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Lituania: Onelar 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Malta: Onelar 60 mg gastro-resistant capsules

Republica Cehă: ONELAR 60 mg

Republica Slovacă: Onelar 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

România: Onelar 60 mg capsule gastrorezistente

Țările de Jos: Onelar 60 mg Maagsapersistente capsules, hard

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.