B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

YENTREVE 40 mg capsule rigide gastroresistenti
YENTREVE 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Duloxetina (come cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è YENTREVE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere YENTREVE
3. Come prendere YENTREVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare YENTREVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è YENTREVE e a cosa serve

YENTREVE contiene il principio attivo duloxetina. YENTREVE aumenta i livelli di serotonina e di noradrenalina nel sistema nervoso.

YENTREVE è un medicinale da assumere per bocca per trattare nelle donne l'Incontinenza Urinaria da Sforzo (SUI).

L'incontinenza urinaria da sforzo è una condizione medica in cui le pazienti hanno una perdita o una emissione involontaria di urina durante lo sforzo fisico o attività come ridere, tossire, starnutire, sollevare pesi o fare esercizio fisico.

Si ritiene che YENTREVE agisca aumentando la resistenza della muscolatura che trattiene l'urina quando lei ride, starnutisce o compie attività fisiche.

L'efficacia di YENTREVE viene aumentata quando è associato ad un programma di esercizio chiamato Esercizio della Muscolatura del Pavimento Pelvico (PFMT).

2. Cosa deve sapere prima di prendere YENTREVE

NON prenda YENTREVE se lei:
- è allergica alla duloxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una malattia al fegato
- ha una grave malattia ai reni
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 14 giorni, un altro medicinale conosciuto come Inibitore della Monoamino Ossidasi (IMAO) (vedere 'Altri medicinali e YENTREVE')
- sta assumendo fluvoxamina che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina che sono usate per trattare alcune infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Riferisca al medico se ha la pressione del sangue alta o una malattia al cuore. Il medico le dirà se può prendere YENTREVE.

Avvertenze e precauzioni
Le ragioni per cui YENTREVE può non essere adatto a lei sono le seguenti. Parli con il medico prima di prendere YENTREVE se:
- sta assumendo medicinali per curare la depressione (vedere 'Altri medicinali e YENTREVE')
- sta assumendo l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione a base di piante medicinali
- ha una malattia ai reni
- ha una storia di convulsioni (crisi convulsive)
- ha avuto un disturbo di mania
- soffre di disturbo bipolare
- ha problemi agli occhi, così come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha una storia di alterazioni della coagulazione (tendenza a sviluppare lividi), specialmente se lei è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento")
- esiste per lei il rischio di avere livelli di sodio bassi (ad esempio se sta prendendo diuretici, soprattutto se lei è una persona anziana)
- è in trattamento con un altro medicinale che può provocare un danno al fegato
- sta assumendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere 'Altri medicinali e YENTREVE')

YENTREVE può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduta o immobile. Se le accade questo deve dirlo al medico.

Medicinali quali Yentreve (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione e del disturbo d'ansia
Sebbene YENTREVE non sia indicato per il trattamento della depressione, il suo principio attivo (duloxetina) viene assunto come medicinale antidepressivo. Se è depresso e/o presenta stati d'ansia, qualche volta può avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poichè questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa 2 settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.
Può essere più probabile avere questi pensieri se lei:
- ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male
- è una giovane adulta. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo

Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può trovare utile raccontare a un parente o ad un amico intimo che lei è depressa o ha un disturbo di ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro di dirle se essi ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età
YENTREVE non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti sotto i 18 anni, quando assumono questo tipo di medicinali, presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). Inoltre, in questo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gruppo di età non sono ancora stati dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine di YENTREVE relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Altri medicinali e YENTREVE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il principale componente di YENTREVE, la duloxetina, si ritrova in altri medicinali per altre condizioni:
- il dolore neuropatico diabetico, la depressione, l'ansia e l'incontinenza urinaria

L'uso contemporaneo di più di uno di questi medicinali deve essere evitato. Verifichi con il medico se sta già assumendo medicinali che contengono duloxetina.

Il medico deve decidere se può prendere YENTREVE con gli altri medicinali. **Non inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi medicinale, inclusi quelli comprati senza prescrizione medica e i preparati a base di piante medicinali, prima di essersi consultata con il medico.**

Riferisca inoltre al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Inibitori della Monoamino Ossidasi (IMAO): Lei non deve prendere YENTREVE se sta assumendo, o ha di recente assunto (durante gli ultimi 14 giorni) un medicinale antidepressivo chiamato inibitore della monoamino ossidasi (IMAO). Esempi di medicinali IMAO includono moclobemide (un antidepressivo) e linezolid (un antibiotico). L'assunzione di un IMAO insieme con molti medicinali che richiedono prescrizione, YENTREVE incluso, può provocare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Lei deve attendere almeno 14 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di un IMAO prima di poter prendere YENTREVE. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di YENTREVE prima di prendere un IMAO.

Medicinali che causano sonnolenza*:* Questi includono medicinali prescritti dal medico, come benzodiazepine, potenti antidolorifici, antipsicotici, fenobarbitale ed antistaminici sedativi.

Medicinali che aumentano il livello di serotonina: Triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come paroxetina e fluoxetina), Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina/Noradrenalina (SNRI) (come venlafaxina), antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni (iperico) e IMAO (come moclobemide e linezolid). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se lei accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con YENTREVE, deve consultare il medico.

Anticoagulanti orali ed agenti antipiastrinici: Medicinali che rendono fluido il sangue od evitano in esso la formazione dei coaguli. Questi medicinali potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

YENTREVE con cibi, bevande e alcol
YENTREVE può essere assunto indipendentemente dai pasti. Deve fare particolare attenzione se beve alcol quando sta assumendo YENTREVE.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Informi il medico se è in stato di gravidanza, o se sta progettando di divenirlo, mentre sta assumendo YENTREVE. Deve usare YENTREVE solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e ogni potenziale rischio per il nascituro.

- Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che è in trattamento con YENTREVE. Quando assunti in gravidanza, farmaci simili (gli SSRI) possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito bluastro. Questi sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica o il medico.

- Se assume YENTREVE in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare alcuni sintomi appena è nato. Generalmente questi compaiono alla nascita o entro pochi giorni dalla nascita. Questi sintomi possono includere muscoli flaccidi, tremito, nervosismo, difficoltà nell'allattamento, un disturbo della respirazione e attacchi convulsivi. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute del bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

- Se lei assume YENTREVE in prossimità della fine della sua gravidanza vi è un aumentato rischio di eccessivo sanguinamento vaginale subito dopo il parto, in particolar modo se lei ha una storia di disturbi emorragici. Il suo medico o l'ostetrica dovrebbero essere informati che lei sta assumendo duloxetina in modo che la possano consigliare.

- I dati disponibili sull'uso di YENTREVE durante i primi 3 mesi di gravidanza non mostrano un aumentato rischio di difetti alla nascita complessivi in generale nel bambino. Se YENTREVE è assunto durante la seconda metà della gravidanza ci può essere un aumentato rischio che il neonato possa nascere in anticipo (6 neonati in più nati prematuramente ogni 100 donne che assumono YENTREVE nella seconda parte della gravidanza), per lo più tra le settimane 35 e 36 di gravidanza.

- Informi il medico se lei sta allattando. L'uso di YENTREVE durante l'allattamento non è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
YENTREVE può causarle sonnolenza od una sensazione di capogiro. Non guidi o non usi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come YENTREVE agisce su di lei.

YENTREVE contiene saccarosio
YENTREVE contiene **saccarosio**. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

YENTREVE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere YENTREVE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

YENTREVE viene assunto per via orale. Deglutisca la capsula senza masticare, con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

La dose raccomandata di YENTREVE è 40 mg due volte al giorno (al mattino e nel tardo pomeriggio o alla sera). Il medico può decidere di iniziare il trattamento con 20 mg due volte al giorno per due settimane prima di aumentare la dose a 40 mg due volte al giorno.

Per aiutarla a ricordare di prendere YENTREVE, può risultarle più facile prenderlo ogni giorno alla stessa ora.

Non interrompa l'assunzione di YENTREVE, o modifichi la dose, senza averne parlato con il medico. Un trattamento appropriato del disturbo è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattato, il disturbo non può migliorare e può divenire più grave e difficile da trattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più YENTREVE di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di YENTREVE maggiore rispetto a quello che il medico le ha prescritto. Sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza, coma, sindrome serotoninergica (una rara reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive, vomito ed accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere YENTREVE
Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda. Tuttavia, se questo è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda soltanto una dose singola come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda più del quantitativo di YENTREVE che le è stato prescritto per un giorno.

Se interrompe il trattamento con YENTREVE
Anche se si sente meglio, NON interrompa l'assunzione delle capsule senza essersi consultata con il medico. Se il medico ritiene che non abbia più bisogno di YENTREVE, le chiederà di ridurre gradualmente la dose lungo un periodo di 2 settimane.

Alcune pazienti, che interrompono improvvisamente l'assunzione di YENTREVE dopo più di 1 settimana di terapia, hanno avuto sintomi come:
- capogiro, sensazioni di formicolio come da punture di spilli ed aghi o sensazioni tipo scossa elettrica (in particolare alla testa), disturbi del sonno (sogni intensi, incubi, incapacità di dormire), affaticamento, sonnolenza, sensazione di irrequietezza o agitazione, sensazione di ansia, nausea o malessere (vomito), essere barcollanti (tremore), mal di testa, dolore muscolare, sensazione di irritabilità, diarrea, sudorazione eccessiva o vertigine.

Di solito questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni, ma se lei avverte sintomi che sono fastidiosi deve consultarsi con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Normalmente questi effetti sono da lievi a moderati e spesso scompaiono dopo breve tempo.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- sensazione di malessere (nausea), secchezza della bocca, costipazione
- affaticamento

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- mancanza di appetito
- difficoltà nel prendere sonno, sensazione di agitazione, riduzione del desiderio sessuale, ansia, difficoltà ad addormentarsi
- cefalea, capogiro, sensazione di pigrizia, sensazione di sonnolenza, tremore, insensibilità, inclusa una sensazione di intorpidimento, pizzicore o di formicolio della cute
- capacità visiva offuscata
- sensazione di capogiro o di "giramento di testa" (vertigine)
- aumento della pressione sanguigna, vampata
- diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco o cattiva digestione
- aumentata sudorazione
- debolezza, tremito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- infiammazione della gola che causa una voce rauca

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni allergiche
- diminuita attività della ghiandola tiroide che può determinare stanchezza o aumento di peso
- disidratazione
- digrignamento o sfregamento con forza dei denti, sensazione di disorientamento, mancanza di motivazione, difficoltà o impossibilità a raggiungere l'orgasmo, sogni inconsueti
- sensazione di nervosismo, difficoltà di concentrazione, alterazioni del senso del gusto, scarsa qualità del sonno
- dilatazione delle pupille (il centro scuro dell'occhio), disturbi della vista, sentire gli occhi secchi
- tinnito (percezione di un suono nell'orecchio in assenza di uno stimolo sonoro esterno), dolore all'orecchio
- sentire il cuore che sta battendo nel petto, accelerazione o irregolarità del battito cardiaco
- svenimento
- aumento dello sbadiglio
- emissione di sangue con il vomito, o presenza di feci di colore nero come il catrame, gastroenterite, infiammazione della bocca, eruttazione, difficoltà a deglutire, accumulo di gas nell'intestino, alito cattivo
- infiammazione del fegato che può provocare dolore addominale e colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi
- eruzione cutanea (con prurito), sudorazioni notturne, orticaria, sudorazioni fredde, aumentata tendenza a sviluppare lividi
- dolore muscolare, rigidità muscolare, spasmo muscolare, contrazione della muscolatura della bocca
- difficoltà ad iniziare la minzione, minzione dolorosa, necessità di urinare durante la notte, minzione frequente, odore alterato delle urine
- sanguinamento vaginale anormale, sintomi della menopausa
- dolore toracico, sensazione di freddo, sete, sensazione di caldo
- perdita di peso, aumento di peso
- YENTREVE può causare effetti dei quali potrebbe non essere consapevole, come aumenti degli enzimi epatici o dei livelli nel sangue di potassio, della creatina fosfochinasi, degli zuccheri o del colesterolo

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- grave reazione allergica che causa difficoltà alla respirazione o capogiro con rigonfiamento della lingua e delle labbra
- bassi livelli di sodio nel sangue (soprattutto nelle persone anziane; i sintomi possono includere una sensazione di capogiro, sentirsi debole, confuso, sonnolento o molto stanco, oppure avere la nausea o stare per vomitare, sintomi più gravi sono la perdita di conoscenza, le crisi convulsive o le cadute), sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- comportamento suicidario, pensieri suicidari, mania (iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di dormire), allucinazioni, comportamento aggressivo ed ira
- "Sindrome serotoninergica " (una rara reazione che può provocare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive, improvvisi e involontari spasmi o contrazioni dei muscoli, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o rimanere fermo, difficoltà nel controllo dei movimenti come ad esempio mancanza della coordinazione o movimenti involontari dei muscoli, sindrome delle gambe senza riposo
- aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- capogiro, sensazione di testa vuota o di imminente svenimento rimanendo in piedi, sensazione di freddo alle dita delle mani e/o dei piedi
- sensazione di costrizione alla gola, emorragie nasali
- tosse, respiro sibilante e respiro affannoso eventualmente accompagnati da febbre
- presenza di sangue rosso vivo nelle feci, infiammazione dell'intestino crasso (colon) (che provoca diarrea)
- insufficienza epatica (del fegato), colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi (ittero)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con comparsa di vesciche sulla cute, sulla bocca, agli occhi ed i genitali) grave reazione allergica che causa rigonfiamento del volto e della gola (angioedema), sensibilità alla luce solare
- contrazione muscolare
- difficoltà od incapacità ad urinare, necessità di urinare più del normale, riduzione del flusso urinario
- cicli mestruali anormali, inclusi cicli mestruali abbondanti, dolorosi, irregolari o prolungati, insolitamente scarsi o assenti, anormale produzione di latte materno
- eccessivo sanguinamento vaginale subito dopo il parto (emorragia post-parto)
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), andatura anormale

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare YENTREVE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene YENTREVE
Il **principio attivo** è duloxetina.
Ogni capsula contiene 20 o 40 mg di duloxetina (come cloridrato).

Gli **altri** componenti sono:
Contenuto della capsula: ipromellosa, ipromellosa acetato succinato, saccarosio, granuli di zucchero, talco, biossido di titanio (E171), trietilcitrato.
(Vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul saccarosio).
Involucro della capsula: gelatina, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), indigo carmine (E132), ferro ossido rosso e ferro ossido giallo, inchiostro nero commestibile.
Inchiostro commestibile: ferro ossido sintetico nero (E172), glicole propilenico, shellac.

Descrizione dell'aspetto di YENTREVE e contenuto della confezione
YENTREVE è una capsula rigida gastroresistente.

Ogni capsula di YENTREVE contiene granuli di duloxetina cloridrato con un rivestimento per proteggerli dall'acidità dello stomaco.

YENTREVE è disponibile in due concentrazioni: 20 e 40 mg.
Le capsule da 40 mg sono di colore arancio e blu con stampato '40 mg' e il codice '9545'.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le capsule da 20 mg sono di colore blu con stampato ’20 mg’ e il codice ‘9544’.

YENTREVE 40 mg è disponibile in confezioni da 28, 56, 98, 140 e 196 capsule (2 x 98).
YENTREVE 20 mg è disponibile in confezioni da 28, 56 e 98 capsule.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.
Produttore: Lilly S.A., Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Spaly Bioquímica, S.A.
Tel: + 34-91 623 17 32

France
Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0)8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).