**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Siloxezol 30 mg capsule rigide gastroresistenti**
**Siloxezol 60 mg capsule rigide gastroresistenti**

duloxetina (come cloridrato)

Medicinale equivalente

**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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Cos'è Siloxezol e a cosa serve

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

Siloxezol viene usato negli adulti per trattare:
- la depressione
- il disturbo d'ansia generalizzato (sensazione cronica d'ansia o nervosismo)
- il dolore neuropatico diabetico (spesso descritto come bruciante, tagliente, pungente, lancinante, od opprimente o come una scossa elettrica. Nell'area interessata si può avere perdita della sensibilità, oppure sensazioni in cui il contatto, il caldo, il freddo o la pressione possono causare dolore).

Siloxezol comincia ad essere efficace nella maggior parte delle persone con depressione o ansia entro due settimane dall'inizio del trattamento, ma possono essere necessarie 2-4 settimane prima di sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non comincia a stare meglio dopo questo tempo. Il medico può continuare a darle Siloxezol quando si sente meglio per prevenire che la depressione o l'ansia ritornino.

In persone con dolore neuropatico diabetico possono essere necessarie alcune settimane prima di sentirsi meglio. Riferisca al medico se dopo 2 mesi non si sente meglio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Siloxezol

**Non prenda Siloxezol se lei:**
- è allergico alla duloxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una malattia al fegato



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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

- 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 Siloxezol")
- sta assumendo fluvoxamina che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina che sono usate per trattare alcune infezioni
- sta prendendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere "Altri medicinali e Siloxezol")

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

**Avvertenze e precauzioni**
Le ragioni per cui Siloxezol potrebbe non essere adatto a lei sono le seguenti. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Siloxezol se lei:
- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione (vedere "Altri medicinali e Siloxezol")
- sta assumendo medicinali contenenti buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a Siloxezol può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Siloxezol")
- sta assumendo l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione a base di piante medicinali
- ha una malattia ai reni
- ha avuto convulsioni (crisi convulsive)
- ha avuto un disturbo maniacale
- soffre di disturbo bipolare
- ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha una storia di disturbi 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 Siloxezol")

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

Medicinali quali Siloxezol (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***
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, poiché 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 un giovane adulto. 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**.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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).*

Può trovare utile raccontare a un parente o ad un amico intimo che lei è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere a 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 al di sotto dei 18 anni di età**
Normalmente Siloxezol non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti al di sotto dei 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 collera). Nonostante ciò, il medico può prescrivere Siloxezol ai pazienti al di sotto dei 18 anni se ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Siloxezol a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando i pazienti al di sotto dei 18 anni stanno assumendo Siloxezol. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine di Siloxezol relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

**Altri medicinali e Siloxezol**
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 Siloxezol, 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 Siloxezol con 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 aver consultato il suo medico.**

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

***Inibitori della Monoamino Ossidasi (IMAO)***: lei non deve prendere Siloxezol se sta assumendo, o ha di recente assunto (durante gli ultimi 14 giorni) un altro 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, Siloxezol 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 Siloxezol. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di Siloxezol prima di prendere un IMAO.

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

Medicinali contenenti buprenorfina: Questi medicinali potrebbero interagire con Siloxezol e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

***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



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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).*

(come clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni 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 Siloxezol, deve consultare il medico.

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

**Siloxezol con cibi, bevande e alcol**
Siloxezol può essere assunto indipendentemente dai pasti. Deve fare attenzione se beve alcol quando è in trattamento con Siloxezol.

**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 Siloxezol. Deve usare Siloxezol 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 Siloxezol. 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 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 Siloxezol 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 Siloxezol 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 duloxetina durante i primi 3 mesi di gravidanza non mostrano un aumentato rischio di difetti alla nascita complessivi in generale nel bambino. Se Siloxezol 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 Siloxezol 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 Siloxezol durante l'allattamento non è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

**Siloxezol contiene saccarosio.** Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Siloxezol



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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

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

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

*Per la depressione e il dolore neuropatico diabetico*:
La dose abituale di Siloxezol è 60 mg una volta al giorno, ma il medico le prescriverà la dose che ritiene giusta per lei.

*Per il disturbo d'ansia generalizzato*:
La dose abituale di partenza di Siloxezol è 30 mg una volta al giorno dopo di che la maggior parte dei pazienti riceverà 60 mg una volta al giorno, ma il medico prescriverà la dose che ritiene giusta per lei. La dose può essere aggiustata fino a 120 mg al giorno, in base alla sua risposta a Siloxezol.

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

Parli con il medico per sapere per quanto tempo deve continuare a prendere Siloxezol. Non interrompa l'assunzione di Siloxezol, 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.

**Se prende più Siloxezol di quanto deve**
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di Siloxezol 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 Siloxezol**
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 Siloxezol che le è stato prescritto per un giorno.

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

Alcuni pazienti che interrompono improvvisamente l'assunzione di Siloxezol 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), 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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

## 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 poche settimane.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**
- mal di testa, sensazione di sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca

**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 o impossibilità a raggiungere l'orgasmo, sogni inconsueti
- capogiro, sensazione di pigrizia, tremore, insensibilità, inclusa una sensazione di intorpidimento, pizzicore o di formicolio della cute
- capacità visiva offuscata
- tinnito (percezione di un suono nell'orecchio in assenza di uno stimolo sonoro esterno)
- sentire il cuore che sta battendo nel petto
- aumento della pressione sanguigna, rossore
- aumento dello sbadiglio
- stitichezza, diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco o cattiva digestione, accumulo di gas nell'intestino
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (che dà prurito)
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- urinazione dolorosa, urinazione frequente
- difficoltà ad avere un'erezione, alterazioni nell'eiaculazione
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), affaticamento
- perdita di peso

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età con depressione trattati con questo medicinale hanno avuto una certa perdita di peso quando hanno iniziato per la prima volta a prendere questo medicinale. Dopo 6 mesi di trattamento il peso è aumentato fino ad essere pari a quello degli altri bambini e adolescenti di uguale età e sesso.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**
- infiammazione della gola che causa una voce rauca
- pensieri suicidari, difficoltà ad addormentarsi, digrignamento o sfregamento con forza dei denti, sensazione di disorientamento, mancanza di motivazione
- improvvisi e involontari spasmi o contrazioni dei muscoli, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o rimanere fermo, sensazione di nervosismo, difficoltà di concentrazione, alterazioni del senso del gusto, difficoltà nel controllo dei movimenti come ad esempio mancanza della coordinazione o movimenti involontari dei muscoli, sindrome delle gambe senza riposo, sonno di cattiva qualità
- dilatazione delle pupille (il centro scuro dell'occhio), disturbi della vista
- sensazione di capogiro o di "giramento di testa" (vertigine), dolore all'orecchio
- accelerazione o irregolarità del battito cardiaco
- svenimento, 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
- sangue con il vomito o presenza di feci di colore nero come il catrame, gastroenterite, eruttazione, difficoltà a deglutire
- infiammazione del fegato che può provocare dolore addominale e colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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

- sudorazioni notturne, orticaria, sudorazioni fredde, sensibilità alla luce solare, aumentata tendenza a sviluppare lividi
- rigidità muscolare, contrazione muscolare
- difficoltà od incapacità ad urinare, difficoltà ad iniziare la minzione, necessità di urinare durante la notte, necessità di urinare più del normale, riduzione del flusso urinario
- sanguinamento vaginale anormale, cicli mestruali anormali, inclusi cicli mestruali abbondanti, dolorosi, irregolari o prolungati, insolitamente scarsi o assenti, dolore ai testicoli o allo scroto
- dolore toracico, sensazione di freddo, sete, tremito, sensazione di caldo, andatura anormale
- aumento di peso
- Siloxezol può causare effetti dei quali può 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, reazioni allergiche
- diminuita attività della ghiandola tiroide che può determinare stanchezza o aumento di peso
- disidratazione, 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 svenimento, le crisi convulsive o le cadute), sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- comportamento suicidario, mania (iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di dormire), allucinazioni, comportamento aggressivo e collera
- "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
- aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- tosse, respiro sibilante e respiro affannoso eventualmente accompagnati da febbre
- infiammazione della bocca, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci, alito cattivo, infiammazione dell'intestino crasso (che porta a diarrea)
- insufficienza epatica (del fegato), colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi (ittero)
- sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con comparsa di vesciche sulla cute, sulla bocca, agli occhi ed ai genitali), grave reazione allergica che causa rigonfiamento del volto o della gola (angioedema)
- contrazione della muscolatura della bocca
- odore alterato delle urine
- sintomi della menopausa, anormale produzione di latte materno negli uomini e nelle donne
- eccessivo sanguinamento vaginale subito dopo il parto (emorragia post-parto)

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Siloxezol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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).*

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Siloxezol**

- Il principio attivo è duloxetina. Ogni capsula contiene 30 o 60 mg di duloxetina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: *Contenuto della capsula*: granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), ipromellosa ftalato (HP-55), ipromellosa (E15 LV), trietilcitrato, idrossipropil cellulosa, talco
  *Involucro della capsula da 30 mg*: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), Blu Brilliante FCF (E133), ossido di ferro nero (E172), inchiostro di stampa
  *Involucro della capsula da 60 mg:* ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E172), inchiostro di stampa
  *L'inchiostro di stampa contiene:* gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

**Descrizione dell'aspetto di Siloxezol e contenuto della confezione**
Siloxezol è una capsula rigida gastroresistente. Ogni capsula di Siloxezol contiene granuli di duloxetina cloridrato con un rivestimento per proteggerli dall'acidità dello stomaco.

Siloxezol è disponibile in 2 concentrazioni: 30 mg e 60 mg.
Le capsule da 30 mg hanno un corpo di colore grigio opaco, con stampato "DLX 30" e una testa di colore blu opaco, con stampato "DLX 30", lunghezza 18,0 mm.

Le capsule da 60 mg hanno un corpo di colore grigio opaco, con stampato "DLX 60" e una testa di colore bianco opaco, con stampato "DLX 60", lunghezza 20,4 mm.

Siloxezol è disponibile in blister di OPA/Al/PVC/Al e contenitori in plastica (HDPE) con tappo a vite ed essiccante.

*Blisters*: 7 o 28 capsule.
*Contenitori*: 28 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
S.F. Group S.r.l
Via Tiburtina 1143 00156 Roma

***Produttore***
Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaria



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
*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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Siloxezol

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

*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).*