B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Duloxetina Mylan 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Duloxetina Mylan 60 mg capsule rigide gastroresistenti
duloxetina

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

1. Che cos'è Duloxetina Mylan e a cosa serve

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

Duloxetina Mylan 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)

Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan

Non prenda Duloxetina Mylan 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
- 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 Duloxetina Mylan")

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

- 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 Duloxetina Mylan")

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

Avvertenze e precauzioni
Le ragioni per cui Duloxetina Mylan può non essere adatto a lei sono le seguenti. Parli con il medico prima di prendere Duloxetina Mylan se:
- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione o medicinali conosciuti come oppioidi usati per alleviare il dolore o per il trattamento della dipendenza da oppioidi (narcotici). L'uso di questi medicinali insieme a Duloxetina Mylan può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Mylan").
- 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, quali 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 Duloxetina Mylan')

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

Medicinali come Duloxetina Mylan (i cosiddetti SSRI / SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, questi sintomi sono continuati 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.

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. Potrebbe 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età
Normalmente Duloxetina Mylan 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). Nonostante ciò, il medico può prescrivere Duloxetina Mylan ai pazienti sotto i 18 anni se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Duloxetina Mylan a un paziente sotto i 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 sotto i 18 anni stanno assumendo Duloxetina Mylan. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine di Duloxetina Mylan relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Altri medicinali e Duloxetina Mylan
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 Duloxetina Mylan, 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 Duloxetina Mylan 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 essersi consultato con il medico**.

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

Inibitori della Monoamino Ossidasi (IMAO): Lei non deve prendere Duloxetina Mylan 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, Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di Duloxetina Mylan prima di prendere un IMAO.

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

Medicinali che aumentano il livello di serotonina: Triptani, 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), Erba di S. Giovanni (iperico), IMAO (come moclobemide e linezolid), oppioidi (come buprenorfina, tramadolo e petidina). Questi medicinali potrebbero interagire con Duloxetina Mylan 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, poiché potrebbero indicare una condizione che può causare la morte conosciuta come sindrome serotoninergica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

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

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

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 Duloxetina Mylan. Deve usare Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan. 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 Duloxetina Mylan 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, stato di agitazione, 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 Duloxetina Mylan 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 devono 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 Duloxetina Mylan 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 duloxetina 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 Duloxetina Mylan durante l'allattamento non è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

Duloxetina Mylan contiene saccarosio e sodio
Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

3. Come prendere Duloxetina Mylan

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

Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan.

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

Parli con il medico per quanto tempo deve continuare a prendere Duloxetina Mylan. Non interrompa l'assunzione di Duloxetina Mylan, 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 Duloxetina Mylan di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di Duloxetina Mylan 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 Duloxetina Mylan
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 Duloxetina Mylan che le è stato prescritto per un giorno.

Se interrompe il trattamento con Duloxetina Mylan
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 Duloxetina Mylan, 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 Duloxetina Mylan 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 20/11/2021
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).

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), secchezza della bocca

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, vampata
- aumento dello sbadiglio
- stipsi, diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco, cattiva digestione, accumulo di gas nell'intestino
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (pruriginosa)
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- minzione dolorosa, minzione frequente
- difficoltà ad avere una erezione, alterazioni nella eiaculazione
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), affaticamento
- perdita di peso

Bambini e adolescenti sotto i 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, scarsa qualità del sonno
- 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
- emissione di 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 20/11/2021

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

- 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, disfunzione sessuale, dolore ai testicoli o allo scroto
- dolore toracico, sensazione di freddo, sete, tremito, sensazione di caldo, andatura anormale
- aumento di peso
- Duloxetina Mylan può causare effetti dei quali potrebbe non essere consapevole, come aumenti degli enzimi del fegato, o dei livelli di potassio nel sangue, 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 la perdita di conoscenza, 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 ed ira
- "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)
- infiammazione della bocca, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci, alito cattivo, infiammazione dell'intestino crasso (colon) (che provoca 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
- tosse, dispnea e respiro affannoso che possono essere accompagnati da una temperatura elevata
- 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 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

5. Come conservare Duloxetina Mylan

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.

Solo per i flaconi:
Usare entro 6 mesi dall'apertura.

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 Duloxetina Mylan
Il principio attivo è duloxetina.
Ogni capsula contiene 30 o 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), ipromellosa, macrogol, crospovidone, talco, saccarosio, ipromellosa ftalato, dietil ftalato.

Involucro della capsula: Blu brillante (E133), ferro ossido giallo (E172) (solo per 60 mg), biossido di titanio (E171), gelatina, inchiostro dorato commestibile (solo per 30 mg) o inchiostro bianco commestibile (solo per 60 mg),
Inchiostro dorato commestibile: shellac, glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, ferro ossido giallo (E172).
Inchiostro bianco commestibile: shellac, glicole propilenico, sodio idrossido, povidone, biossido di titanio (E171).

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

Duloxetina Mylan è disponibile in 2 dosaggi: 30 mg e 60 mg
Le capsule da 30 mg hanno una testa di colore blu opaco e corpo di colore bianco opaco, stampate con inchiostro dorato con "MYLAN" sopra "DL 30" sia sulla testa che sul corpo.
Le capsule da 60 mg hanno una testa di colore blu opaco e corpo di colore giallo opaco, stampate con inchiostro bianco con "MYLAN" sopra "DL 60" sia sulla testa che sul corpo.

Duloxetina Mylan 30 mg è disponibile in confezioni in blister da 7, 14, 28, 49 ,98 e in confezioni multiple da 98 comprendenti due scatole da 49 capsule, in blister perforati contenenti 7 x 1, 28 x 1, and 30 x 1 capsule ed in flaconi contenenti 30, 100, 250 e 500 capsule ed un disseccante. Non mangi il disseccante.

Duloxetina Mylan 60 mg è disponibile in confezioni in blister da 14, 28, 49, 84 ,98 e in confezioni multiple da 98 comprendenti due scatole da 49 capsule, in blister perforati contenenti 28 x 1, 30 x 1, and 100 x 1 capsule ed in flaconi contenenti 30, 100, 250 e 500 capsule ed un disseccante. Non mangi il disseccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttori
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungheria

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 900 102 712

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 26

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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 20/11/2021
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).