B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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 Zentiva 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Duloxetina Zentiva 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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duloxetina Zentiva
3. Come prendere Duloxetina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duloxetina Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Duloxetina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Non prenda Duloxetina Zentiva 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 Zentiva");

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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 Zentiva').

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

Avvertenze e precauzioni
Le ragioni per cui Duloxetina Zentiva può non essere adatto a lei sono le seguenti. Parli con il medico prima di prendere Duloxetina Zentiva se:
- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Zentiva");
- sta assumendo 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, 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 medicinali oppioidi come medicinali che contengono buprenorfina, tramadolo e petidina. L'uso di questi medicinali insieme a Duloxetina Zentiva può portare a sindrome serotoninergica, una malattia potenzialmente fatale (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Zentiva");
- sta assumendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Zentiva").

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

Medicinali quali Duloxetina Zentiva (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.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

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
Normalmente Duloxetina Zentiva 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 Zentiva ai pazienti sotto i 18 anni se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Duloxetina Zentiva 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 Zentiva. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine di duloxetina relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Altri medicinali e Duloxetina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il principale componente di Duloxetina Zentiva, 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 lei può prendere Duloxetina Zentiva 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 medico.**

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

- **Inibitori della monoamino ossidasi (IMAO):** Lei non deve prendere Duloxetina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di Duloxetina Zentiva 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,IMAO (come moclobemide e linezolid) e medicinali oppioidi come medicinali che contengono buprenorfina, tramadolo e petidina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati come la sindrome serotoninergica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"); se lei accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Duloxetina Zentiva, 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 potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

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

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 una gravidanza, mentre sta assumendo Duloxetina Zentiva. Deve usare Duloxetina Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva 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 Duloxetina Zentiva 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 duloxetina 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 Zentiva durante l'allattamento non è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

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

3. Come prendere Duloxetina Zentiva

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Per la depressione e il dolore neuropatico diabetico:
La dose abituale di Duloxetina Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva.

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

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

Se interrompe il trattamento con Duloxetina Zentiva
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 Zentiva, 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 Zentiva hanno avuto sintomi come:
- capogiri, formicolio, sensazioni 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, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), tremore, mal di testa, dolore muscolare, sensazione di irritabilità, diarrea, sudorazione eccessiva o vertigini.

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 poche settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa, sensazione di sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea), secchezza della bocca.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona 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;
- capogiri, 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;
- costipazione, diarrea, mal di stomaco, sensazioni di malessere (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 persona 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 capogiri o di "giramento di testa" (vertigini), dolore all'orecchio;
- accelerazione e/o irregolarità del battito cardiaco;
- svenimento, capogiri, 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;
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

- Duloxetina Zentiva 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 persona su 1.000):
- grave reazione allergica che causa difficoltà alla respirazione o capogiri 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);
- 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 (colon) (che provoca diarrea);
- insufficienza epatica, 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 persona 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione indicato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Duloxetina Zentiva

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/ blister dopo SCAD . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al di sotto dei 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Duloxetina Zentiva
Il principio attivo è duloxetina. Ogni capsula contiene duloxetina cloridrato equivalente a 30 o 60 mg di duloxetina.

Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: saccarosio, amido di mais, ipromellosa, talco, ipromellosa acetato succinato, trietilcitrato.
Involucro della capsula:
Duloxetina Zentiva 30 mg
Testa della capsula: indigo carmine (E132), titanio diossido (E171), gelatina.
Corpo della capsula: titanio diossido (E171), gelatina.

Duloxetina Zentiva 60 mg:
Testa della capsula: indigo carmine (E132), titanio diossido (E171), gelatina.
Corpo della capsula: ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Duloxetina Zentiva e contenuto della confezione
Duloxetina Zentiva è una capsula rigida gastroresistente. Ogni capsula di Duloxetina Zentiva contiene granuli di duloxetina cloridrato con una copertura per proteggerli dall'acido dello stomaco.

Duloxetina Zentiva e disponibile in 2 dosaggi: 30 mg e 60 mg.

Le capsule da 30 mg sono capsule di gelatina rigida opaca lunghe circa 15,9 mm con corpo di color bianco opaco e testa di color azzurro opaco che contengono granuli sferici di colore da quasi bianco a marrone chiaro – gialli.

Le capsule da 60 mg sono capsule di gelatina rigida opaca lunghe circa 19,4 mm con corpo di color avorio opaco e testa di color azzurro opaco che contengono granuli sferici di colore da quasi bianco a marrone chiaro – gialli.

Duloxetina Zentiva 30 mg è disponibile in confezioni da 7, 28, 56, 84 e 98 capsule.
Duloxetina Zentiva 60 mg è disponibile in confezioni da 28, 56, 84 e 98 capsule.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
Repubblica Ceca

Produttore
S.C. Zentiva S.A
Theodor Pallady Nr 50
032266 Bucharest
Romania

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

България
Zentiva, k.s.
Тел: + 359 2 805 72 08
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva, k.s.
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva, k.s.
Tel: +385 155 17 772
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva, k.s.
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva, k.s.
Tel.: +36 165 55 722
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva, k.s.
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +40 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Sverige
Zentiva, k.s.
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom
Zentiva Pharma UK Limited
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

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 30/10/2021
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).