

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DULOXETINA EG 30 mg capsule rigide gastroresistenti DULOXETINA EG 60 mg capsule rigide gastroresistenti

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 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DULOXETINA EG
3. Come prendere DULOXETINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DULOXETINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DULOXETINA EG e a cosa serve

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

DULOXETINA EG viene usato negli adulti per trattare:

- la depressione;
- il disturbo d'ansia generalizzato (sensazione cronica di 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 EG 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 che ci si senta meglio. Si rivolga al medico se non comincia a stare meglio dopo questo lasso di tempo. Il medico può continuare a darle DULOXETINA EG 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 EG

NON prenda DULOXETINA EG se:

- è allergico alla duloxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una malattia al fegato;
- soffre di 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 EG");
- sta assumendo fluvoxamina che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina che sono usate per trattare alcune infezioni.

Comunichi al medico se ha la pressione del sangue alta o una malattia al cuore. Il medico le dirà se può prendere DULOXETINA EG.

Avvertenze e precauzioni

Le ragioni per cui DULOXETINA EG può non essere adatto a lei sono le seguenti. Si rivolga al medico prima di prendere DULOXETINA EG se:

- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione (vedere "Altri medicinali e DULOXETINA EG");
- sta assumendo l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione a base di piante medicinali;
- ha una malattia ai reni;
- ha avuto convulsioni (attacchi epilettici);
- ha avuto un disturbo maniaco;
- soffre di disturbo bipolare;
- ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio);
- ha una storia di alterazioni della coagulazione (tendenza a sviluppare lividi);
- 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.

Il principio attivo di DULOXETINA EG, la duloxetina, viene usato in altri medicinali per trattare altre condizioni:

- dolore neuropatico diabetico, depressione, ansia e incontinenza urinaria.

Evitare di usare contemporaneamente più medicinali contenenti duloxetina. Verifichi con il medico curante se sta già assumendo altri medicinali contenenti duloxetina.

DULOXETINA EG può causare una sensazione di irrequietezza o incapacità a restare tranquillamente seduti o in piedi. Se ciò accade, informi il medico.

Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o del disturbo d'ansia

Se è depresso e/o soffre di disturbi d'ansia può talvolta avere pensieri autolesionistici o suicidari. Questi effetti possono peggiorare quando si assumono antidepressivi per la prima volta, perché tutti i medicinali di questo tipo hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. È più probabile che lei arrivi a pensare questo:

- se ha già avuto precedenti di pensieri suicidari o autolesionistici;
- se lei è un giovane adulto. I dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un aumento del comportamento suicidario in adulti con meno di 25 anni con problemi psichiatrici, trattati precedentemente con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovessero ricorrere pensieri autolesionistici o suicidari si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe tornare utile comunicare ad un amico o ad un parente che si sente depresso o soffre di disturbi d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se hanno riscontrato con preoccupazione alcune modifiche nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età

DULOXETINA EG non deve essere usato di norma per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Deve infatti sapere che, in caso di assunzione di questa classe di medicinali, i pazienti al di sotto di 18 anni di età presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, ideazione suicidaria e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera). Malgrado quanto sopra, il medico può prescrivere DULOXETINA EG a pazienti di età inferiore ai 18 anni, se lo ritiene strettamente necessario. Se il medico ha prescritto DULOXETINA EG ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera avere maggiori informazioni, lo consulti nuovamente. Sarà opportuno informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora nel corso dell'assunzione di DULOXETINA EG da parte di un paziente di età inferiore ai 18 anni. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di DULOXETINA EG relativi alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale in questo gruppo di pazienti non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e DULOXETINA EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico valuterà se lei può prendere DULOXETINA EG con altri medicinali. **Non inizi o sospenda l'assunzione di alcun medicinale, inclusi quelli da banco e i rimedi erboristici, prima di aver consultato il medico.**

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

Inibitori della monoamino ossidasi (MAO-I): non deve prendere DULOXETINA EG 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 a DULOXETINA EG può provocare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Attenda almeno 14 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di un IMAO prima di prendere DULOXETINA EG. Inoltre, deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di DULOXETINA EG 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, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come paroxetina e fluoxetina), Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina/Noradrenalina (SNRI) (come venlafaxina), antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, erba di san Giovanni (iperico) e IMAO (come moclobemide e linezolid). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme a DULOXETINA EG deve consultare il medico.

Anticoagulanti orali ed agenti anti-piastrinici: medicinali che rendono fluido il sangue o evitano in esso la formazione di coaguli. Questi medicinali potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

DULOXETINA EG con alcool

Deve fare attenzione se beve alcool quando è in trattamento con DULOXETINA EG.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Informi il medico se è in stato di gravidanza, o se lo sta progettando, mentre sta assumendo DULOXETINA EG. Deve usare DULOXETINA EG solo dopo aver discusso con il medico circa i potenziali benefici ed i potenziali rischi per il bambino.

Si assicuri di informare l'ostetrica e/o il medico che sta prendendo DULOXETINA EG. Quando assunti in gravidanza, medicinali 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 blaugastro. Questi sintomi si manifestano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il suo bambino manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente alla sua ostetrica e/o al medico.

Se assume DULOXETINA EG in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare alcuni sintomi alla nascita. 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.

- Comunichi al medico se sta allattando al seno. L'uso di DULOXETINA EG durante l'allattamento non è raccomandato. Chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DULOXETINA EG può causarle sonnolenza o una sensazione di capogiro. Non si metta alla guida di veicoli o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non sappia come DULOXETINA EG possa influenzarla.

DULOXETINA EG contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DULOXETINA EG

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

Per la depressione e il dolore neuropatico diabetico:

La dose raccomandata di DULOXETINA EG 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 raccomandata di partenza di DULOXETINA EG 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 EG.

DULOXETINA EG è per uso orale. Deglutisca la capsula senza masticare, con l'ausilio di un bicchiere d'acqua.

DULOXETINA EG può essere preso indipendentemente dal cibo.

Per aiutarla a ricordare di prendere DULOXETINA EG, può risaltarle più facile prenderlo ogni giorno alla stessa ora.

Parli con il medico per quanto tempo deve continuare a prendere DULOXETINA EG. Non interrompa l'assunzione di DULOXETINA EG, o modifichi la dose, senza avere prima consultato il medico. Un trattamento appropriato del disturbo è importante per aiutarla a stare meglio. Se non viene curato, la sua condizione potrebbe non regredire mai e diventare più grave e più difficile da trattare.

Se prende più DULOXETINA EG di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di DULOXETINA EG 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 EG

Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con il suo dosaggio regolare. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda una quantità giornaliera di DULOXETINA EG superiore a quella prescrittata dal medico.

Se interrompe il trattamento con DULOXETINA EG

NON smetta di prendere le sue capsule senza prima aver consultato il medico, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che non abbia più bisogno di DULOXETINA EG, le dirà di ridurre gradualmente la dose lungo un periodo di almeno 2 settimane prima di interrompere del tutto il trattamento.

Alcuni pazienti che hanno interrotto improvvisamente l'assunzione di duloxetina hanno avuto sintomi come:

- capogiri, 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 vertigini.

Di solito questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni, ma se avverte sintomi fastidiosi consulti 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.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa, sonnolenza;
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perdita dell'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);
- percezione del cuore che sta battendo nel petto;
- aumento della pressione sanguigna, vampate;
- aumento dello sbadiglio;
- costipazione, diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco o cattiva digestione, accumulo di gas nell'intestino;
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (pruriginosa);
- dolore muscolare, spasmo muscolare;
- minzione dolorosa, minzione frequente;
- difficoltà ad avere un'erezione, alterazioni nell'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 capogiro o di "giramento di testa" (vertigine), dolore all'orecchio;
- accelerazione e/o irregolarità del battito cardiaco;
- svenimento, capogiro, sensazione di testa vuota o svenimento all'atto di alzarsi 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 del bianco degli occhi;
- sudorazioni notturne, orticaria, sudorazioni fredde, sensibilità alla luce solare, aumentata tendenza a sviluppare lividi;
- rigidità muscolare, contrazione muscolare;
- difficoltà o 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;

- DULOXETINA EG 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 1000)

- 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;
- insufficienza epatica (del fegato), colorazione gialla della cute o del bianco 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.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DULOXETINA EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DULOXETINA EG

Il principio attivo è la duloxetina.

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato).

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: ipromellosa, ipromellosa acetato succinato, saccarosio, sfere di zucchero, talco, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E 172) (solo per le capsule da 60 mg).

Descrizione dell'aspetto di DULOXETINA EG e contenuto della confezione

DULOXETINA EG consiste in capsule rigide gastroresistenti. Ogni capsula di DULOXETINA EG contiene granuli di duloxetina cloridrato provvisti di una copertura che li protegge dagli acidi gastrici.

DULOXETINA EG è disponibile in 2 formulazioni: 30 mg e 60 mg.

Le capsule da 30 mg hanno un corpo di colore bianco e una testa di colore blu e sono riempite con granuli biancastri gastroresistenti.

Le capsule da 60 mg hanno un corpo di colore verde e una testa di colore blu e sono riempite con granuli biancastri gastroresistenti.

DULOXETINA EG 30 mg è disponibile in confezioni da 7, 28 e 98 capsule.

DULOXETINA EG 60 mg è disponibile in confezioni da 28 e 98 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE Duloxetin AL 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

IT DULOXETINA EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12 Gennaio 2016