

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Duloxetin +pharma 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky; Duloxetin +pharma 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky. **Léčivá látka:** 1 tobolka obsahuje duloxetinum 30 mg; 60 mg (jako duloxetini hydrochloridum). **Léková forma:** Enterosolventní tvrdá tobolka. **Indikace:** Léčba depresivní poruchy, diabetické periferní neuropatické bolesti a generalizované úzkostné poruchy u dospělých. **Dávkování:** *Depresivní porucha:* Počáteční a doporučená udržovací dávka je 60 mg jednou denně s jídlem nebo bez jídla. U pacientů odpovídajících na léčbu duloxetinem a s anamnézou opakovaných depresivních epizod může být zvážena další dlouhodobá léčba v dávce od 60 do 120 mg/den. *Generalizované úzkostné poruchy:* Doporučená zahajovací dávka je 30 mg jednou denně s jídlem nebo bez jídla. U pacientů bez dostatečné odpovědi má být dávka zvýšena na 60 mg. Při nedostatečné odpovědi na tuto dávku může být zváženo zvýšení dávky až na 90 nebo 120 mg. *Diabetická periferní neuropatická bolest:* Počáteční a doporučená udržovací dávka je 60 mg jednou denně s jídlem nebo bez jídla. V klinických studiích byly z hlediska bezpečnosti vyhodnocovány dávky vyšší než 60 mg jednou denně, do maximální dávky 120 mg denně v rovnoměrně rozdělených dávkách. U pacientů, kteří dostatečně nereagují na léčbu dávkou 60 mg, může být prospěšné zvýšení dávky. *Pediatrická populace:* Přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let k léčbě depresivní poruchy. *Starší pacienti:* Zvýšená opatrnost je potřeba při léčbě starších pacientů, zejména při podání duloxetinu v dávce 120 mg denně při léčbě depresivní poruchy nebo generalizované úzkostné poruchy, kde jsou k dispozici pouze omezené údaje. *Porucha funkce jater:* Přípravek nesmí užívat pacienti s onemocněním jater, které způsobuje poruchu funkce jater. *Porucha funkce ledvin:* U pacientů s mírnou až středně těžkou dysfunkcí ledvin není třeba upravovat dávku. Přípravek nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin. *Ukončení léčby:* Při ukončování léčby má být dávka snižována postupně v průběhu nejméně jednoho až dvou týdnů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku; podávání s neselektivními ireverzibilními inhibitory monoaminoxidázy (IMAO); podávání se silnými inhibitory CYP1A2 (fluvoxamin, ciprofloxacin, enoxacin); onemocnění jater způsobující poruchu funkce jater; těžká porucha funkce ledvin; zahájení léčby přípravkem Duloxetin +pharma je kontraindikováno u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí. **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s anamnézou mánie nebo bipolární poruchy a/nebo záchvatů, u pacientů se zvýšeným nitroočním tlakem nebo při riziku akutního glaukomu s úzkým úhlem. Zvýšená opatrnost u pacientů, u kterých by zdravotní stav byl ohrožen zrychlenou srdeční frekvencí nebo zvýšeným krevním tlakem. Může se vyskytnout serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom (NMS). K nežádoucím účinkům může častěji docházet při současném užití přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Během léčby duloxetinem nebo brzy po jejím ukončení byly zaznamenány případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného jednání. Opatrnosti je třeba u pacientů používajících antikoagulanty a/nebo léky ovlivňující funkci trombocytů, a také u pacientů náchylných ke krvácení. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů se zvýšeným rizikem vzniku hyponatremie. Použití duloxetinu bylo spojeno s vývojem akatizie. Duloxetin se používá pod různými obchodními názvy ve více indikacích. Je nutné se vyvarovat užívání více než jednoho z těchto přípravků současně. Při podávání duloxetinu byly hlášeny případy poškození jater včetně závažného zvýšení hladiny jaterních enzymů. Byly hlášeny případy dlouhodobé sexuální dysfunkce, kdy příznaky přetrvávaly i po přerušení léčby. Přípravek obsahuje sacharózu. **Interakce:** Opatrnost se doporučuje při podávání v kombinaci s jinými centrálně působícími léky, včetně alkoholu a sedativních přípravků. Současné podávání se serotonergními látkami vyžaduje opatrnost vzhledem k riziku serotoninového syndromu. Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání látek metabolizovaných převážně prostřednictvím CYP2D6. **Těhotenství a kojení:** Tento přípravek během těhotenství podávat pouze v případě, že možný přínos převyšuje možné riziko pro plod. Podávání tohoto přípravku během kojení se nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Užití přípravku může být spojeno se sedací a závratí. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* nauzea, bolest hlavy, sucho v ústech, somnolence. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 30/471-472/15-C. **Datum revize textu:** 2. 8. 2024. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**