

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Duxobel 30 mg capsule gastrorezistente Duxobel 60 mg capsule gastrorezistente Duloxetine

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duxobel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duxobel
3. Cum să luați Duxobel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duxobel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Duxobel și pentru ce se utilizează**

Duxobel conține substanța activă duloxetine. Duxobel crește cantitatea de serotonină și noradrenalină la nivelul sistemului nervos central.

Duxobel este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- depresiei;
- tulburării de anxietate generalizată (senzație cronică de anxietate sau nervozitate);
- durerii din neuropatia diabetică (descrisă frecvent ca o senzație de arsură, junghi, înțepătură, săgetare, durere sau ca un șoc electric. În zona afectată fie se poate pierde sensibilitatea, fie poate apare senzație de durere la atingere, căldură, frig sau apăsare);
- fibromialgie ( o afecțiune cronică care afectează mușchii, tendoanele și ligamentele); Se resimte ca oboseală, durere extrem de sensibilă și răspândită;
- dureri musculare (oase, mușchi sau articulații) datorate osteoartritei cervicale (o afecțiune degenerativă a articulațiilor) și dureri lombare.

Duxobel începe să acționeze la cele mai multe persoane cu depresie sau anxietate în termen de două săptămâni de la începerea tratamentului, dar poate dura 2-4 săptămâni înainte de a vă simți mai bine.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă nu începeți să vă simțiți mai bine după această dată. Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie în continuare Duxobel și atunci când vă simțiți mai bine, ca să preîntâmpine revenirea depresiei sau anxietății.

La persoanele cu neuropatie diabetică poate dura câteva săptămâni înainte de a vă simți mai bine.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine după 2 luni.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duxobel**

### **Nu luați Duxobel:**

- dacă sunteți alergic la duloxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- suferiți de o boală de ficat;
- suferiți de o boală severă de rinichi;
- luați sau ați luat în ultimele 14 zile un alt medicament cunoscut ca inhibitor de monoaminooxidază (MAO) (vezi „Duxobel împreună cu alte medicamente”);
- sunteți în tratament cu fluvoxamină, utilizată de obicei pentru tratamentul depresiei, ciprofloxacina sau enoxacina, utilizate pentru tratamentul unor infecții;
- sunteți în tratament cu alte medicamente care conțin duloxetină (vezi „Duxobel împreună cu alte medicamente”).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți tensiunea arterială crescută sau o boală de inimă. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți să luați Duxobel.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul înainte de a lua Duxobel dacă:

- luați alte medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi Duxobel împreună cu alte medicamente);
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat vegetal (*Hypericum perforatum*);
- suferiți de o boală de rinichi;
- ati avut crize convulsive (epilepsie);
- ați suferit de manie;
- suferiți de tulburare bipolară;
- aveți probleme cu ochii, cum ar fi unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului);
- ați suferit în trecut de tulburări hemoragice (tendința de a face cu ușurință vânătăi);
- ați putea avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă luați medicamente diuretice, în special dacă sunteți în vârstă, urmați în prezent tratament cu un alt medicament ce poate determina afectarea ficatului, luați alte medicamente conținând duloxetina (vezi „Duxobel împreună cu alte medicamente”).

Duxobel poate provoca o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Medicamentele precum Duxobel (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dvs. de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepressive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare;
- sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

**În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

În mod normal, Duxobel nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestora, medicul curant poate să prescrie Duxobel unor pacienți cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Duxobel unui pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul cu vârsta sub 18 ani ia Duxobel. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a duloxetinei privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

### **Duxobel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Duloxetina, principala componentă a Duxobel, este conținută și de alte medicamente pentru alte afecțiuni:

- durerea din neuropatia diabetică, depresie, anxietate și incontinența urinară

Utilizarea în același timp a mai multor astfel de medicamente trebuie evitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați deja alte medicamente care conțin duloxetină.

Medicul curant trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât Duxobel cât și alte medicamente. Nu începeți sau încetați să luați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate vegetale, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

***Inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO):*** Nu trebuie să utilizați Duxobel dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepresiv) și linezolid (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv Duxobel, se pot produce reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. După ce ați încetat să mai luați un IMAO trebuie să

așteptați cel puțin 14 zile înainte de a putea să utilizați Duxobel. De asemenea, după ce încetați să mai luați Duxobel, trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a utiliza un IMAO.

**Medicamente care produc somnolență:** Acestea cuprind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală care includ benzodiazepine, medicamente puternice împotriva durerilor, antipsihotice, fenobarbital și antihistaminice.

**Medicamente care cresc cantitatea de serotonină:** Triptani, tramadol, triptofan, ISRS (cum ar fi paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum ar fi venlafaxina) antidepressive triciclice (cum ar fi clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum ar fi moclobemida și linezolid).

Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Duxobel, trebuie să vă prezentați la medicul curant.

**Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare:** Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

### **Duxobel împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Duxobel se poate lua cu sau fără alimente. Este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi ce conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu Duxobel.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Duxobel decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Duxobel. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiune arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome se instalează de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat moașa sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați Duxobel în ultima parte a sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere. Acestea apar de obicei la naștere sau la câteva zile după naștere. Aceste simptome pot include slăbiciune musculară, tremor, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la naștere la copilul dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.

Dacă luați Duxobel aproape de sfârșitul sarcinii, există un risc crescut de sângerare vaginală excesivă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați duloxetină, astfel încât să vă poată sfătui.

Datele disponibile privind utilizarea Duxobel în primele trei luni de sarcină nu arată un risc crescut de malformații congenitale în general la copil. Dacă Duxobel este luat în a doua

jumătate a sarcinii, poate exista un risc crescut ca fătul se nască devreme (6 prematuri suplimentari la fiecare 100 de femei care iau Duxobel în a doua jumătate a sarcinii), mai ales între săptămânile 35 și 36 a sarcinii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea acestui medicament în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Duxobel.

**Duxobel conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați, înainte de a folosi acest medicament.

### **3. Cum să luați Duxobel**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Duxobel este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întregă cu apă.

*Pentru depresie și durerea din neuropatia diabetică:*

Doza obișnuită de Duxobel este 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

*Pentru tulburarea de anxietate generalizată:*

Doza uzuală de inițiere a tratamentului cu Duxobel este de 30 mg o dată pe zi după care majoritatea pacienților vor primi 60 mg o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră. În funcție de răspunsul dumneavoastră la administrarea Duxobel-ului, doza poate fi crescută până la 120 mg pe zi.

Pentru a nu uita să luați Duxobel, poate fi mai ușor să o luați la aceeași oră în fiecare zi.

Discutați cu medicul despre durata tratamentului. Nu încetați să luați Duxobel sau să vă schimbați doza fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Tratarea corectă a afecțiunii dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă faceți mai bine. Dacă nu este tratată, starea dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

### **Dacă luați mai mult Duxobel decât trebuie**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de Duxobel prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețeală, scăderea îndemânării, neliniște, senzația că „ești beat”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide la inimii.

### **Dacă uitați să luați Duxobel**

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doză următoare, nu mai luați doza omisă și luați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult decât cantitatea zilnică care v-a fost prescrisă.

### **Dacă încetați să luați Duxobel**

Nu încetați să luați capsulele fără acordul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă medicul consideră că nu mai aveți nevoie de acest medicament, vă va cere să reduceți doza pe parcursul a cel puțin 2 săptămâni înainte de a înceta cu totul tratamentul.

Unii pacienți care au încetat brusc să mai utilizeze Duxobel au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de înțepături/furnicături sau senzații asemănătoare șocurilor electrice (în special la nivelul capului), tulburări ale somnului (vise neobișnuit de intense, coșmaruri sau insomnie), oboseală, somnolență, stare de neliniște sau agitație, stare de anxietate, greață sau vărsături, tremurături (tremor), dureri de cap, dureri la nivelul mușchilor, stare de iritabilitate, diaree, transpirație excesivă sau amețeli.

De obicei aceste simptome nu sunt grave și dispar în câteva zile, dar dacă aveți simptome care vă deranjează, trebuie să cereți sfatul medicului.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### ***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):***

- dureri de cap, somnolență
- greață (senzație de rău), gură uscată.

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- lipsa poftei de mâncare
- tulburări de somn, stare de agitație, dorință sexuală mai mică, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsa de energie, tremor, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară
- tinitus (perceperea de sunete în ureche atunci când nu există nici un sunet extern)
- senzația că inima bate puternic în piept, creșterea tensiunii arteriale, înroșirea feței
- căscat frecvent
- constipație, diaree, dureri de stomac, vărsături (stare de rău), senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie, emisii frecvente de gaze
- hipersudorație, erupții cutanate (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții și modificări ale ejaculării
- căderi (în special la vârstnici), oboseală
- scădere în greutate.

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, cu depresie, tratați cu acest medicament au avut o pierdere în greutate, atunci când au început să ia acest medicament. Creșterea în greutate a început să fie ca a altor copii și adolescenți de aceeași vârstă și sex după 6 luni de tratament.

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- inflamația gâtului ce poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzația de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații (tresăriri) ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitatea de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepția unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor, de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor fără repaus, somn neodihnit
- mărirea pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețală sau leșin la ridicarea în picioare, senzația de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor
- senzație de constricție a gâtului, sângerări de la nivelul nasului
- vărsătură cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- transpirații în cursul nopții, urticarie, transpirații reci, sensibilitate la soare, tendință crescută de a face vânătăi
  - tensiune musculară, spasme musculare
- greutate la urinat sau incapacitate de a urina, dificultate la începutul urinării, nevoia de a urina în timpul nopții, nevoia de a urina mai des decât de obicei, scăderea fluxului de urină
- sângerări vaginale anormale, cicluri anormale cu sângerări abundente, dureroase, neregulate, sau prelungite, mai puțin obișnuit cicluri ușoare sau absente, durere la nivelul testiculelor sau scrotului
- durere în piept, senzație de frig, sete, frisoane, senzație de cald, tulburări de mers
- creștere în greutate
- efecte de care să nu vă dați seama precum creșterea valorilor din sânge a concentrației enzimelor ficatului sau a potasiului, creatinfosfokinazei, zahărului sau a colesterolului.

***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- reacție alergică gravă ce poate determina dificultăți în respirație sau amețeli, cu umflarea limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scăderea activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scăderea cantității de sodiu din sânge (în special la persoanele în vârstă. Simptomele constau în senzație de amețală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau senzație de oboseală extremă, greață sau vărsături, simptome mai grave sunt leșin convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH).
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitatea, gânduri legate de competiție și scăderea nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scăderea îndemânării, neliniște, senzație de ebrietate, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom)
- tuse, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație care pot fi însoțite de creșterea temperaturii
- inflamația gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare, inflamația intestinului gros (ce determină diaree)
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem)

- contracția mușchilor mandibulei
- miros anormal al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție lactată anormală la bărbați și femei.
- sângerare vaginală excesivă, în scurt timp după naștere (hemoragie postpartum)

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- inflamația vaselor de sânge de la nivelul pielii (vasculită cutanată).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail:

[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Duxobel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Duxobel 30 mg**

Substanța activă este duloxetină. Fiecare capsulă conține 30 mg duloxetină (sub formă de clorhidrat).

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: Pelete neutre, marimea 26 (0,6 - 0,7 mm), hidroxipropilmetilceluloză 603, zahăr, talc, trietil citrate, hpmc-as-lf, soluție 25% de hidroxid de amoniu, Opadry white 02a28361 (hipromeloză, dioxid de titan, talc);

capac: FD&C blue 2 / Indigo carmin (E132), dioxid de titan (E171), apă, gelatină;

corp: dioxid de titan (E171), apă, gelatină.

**Ce conține Duxobel 60 mg**

Substanța activă este duloxetină. Fiecare capsulă conține 60 mg duloxetină (sub formă de clorhidrat).

Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: Pelete neutre, marimea 26 (0,6 - 0,7 mm), hidroxipropilmetilceluloză 603, zahăr, talc, trietil citrate, hpmc-as-lf, soluție 25% de hidroxid de amoniu, Opadry white 02a28361 (hipromeloză, dioxid de titan, talc);

capac: FD&C blue 2 / Indigo carmin (E132), dioxid de titan (E171), apă, gelatină;

corp: FD&C blue 2 / Indigo carmin (E132), oxid galben de fier (E172), dioxid de titan (E171), apă, gelatină.

### **Cum arată Duxobel și conținutul ambalajului**

Duxobel 30 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 3, corp alb opac și capac albastru opac, cu conținut de pelete albe până la alb-crem.

Duxobel 60 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 1, corp verde opac și capac albastru opac, cu conținut de pelete albe până la alb-crem.

Câte 14 capsule gastrorezistente în blister transparent din PVC/PE/PVDC/aluminiu

Câte 2 blistere transparente din PVC/PE/PVDC/aluminiu împreună cu prospectul pentru pacient/consumator, amplasate în cutie de carton

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.  
sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Duzce, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>