

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Dulsevia 30 mg gastroresistentsed kõvakapslid Dulsevia 60 mg gastroresistentsed kõvakapslid duloksetiin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dulsevia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dulsevia võtmist
3. Kuidas Dulsevia't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dulsevia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dulsevia ja milleks seda kasutatakse**

Dulsevia sisaldab toimeainena duloksetiini. Dulsevia tõstab serotoniini ja noradrenaliini tasemeid närvissüsteemis.

Dulsevia't kasutatakse täiskasvanutel:

- depressiooni raviks;
- generaliseerunud ärevushäire (krooniline ärevuse või närvilisuse tunne) raviks;
- diabeetiliseks neuropaatiliseks valuks nimetatava seisundi raviks (kirjeldatakse tihti põletavana, torkavana, nõelavana, valulikuna või elektrišoki sarnasena. Kahjustatud piirkonnas võib esineda tundlikkuse häireid või võivad puudutus, soojus, jahe või surve põhjustada valu).

Dulsevia toime hakkab enamusel depressiooni ja ärevusega inimestel avalduma 2 nädala jooksul pärast ravi alustamist, kuid enne kui te hakkate end paremini tundma, võib minna 2...4 nädalat. Teavitage oma arsti, kui pärast seda aega te end paremini ei tunne. Teie arst võib depressiooni või ärevuse tagasituleku vältimiseks jätkata teile Dulsevia andmist, kui te ennast juba paremini tunnete.

Diabeetilise neuropaatiaga patsientidel võib kuluda mitu nädalat, enne kui nad hakkavad end paremini tundma. Kui te pärast 2 kuud ei tunne end paremini, pidage palun nõu oma arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dulsevia võtmist**

##### **Dulsevia't ei tohi võtta**

- kui olete duloksetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te põete maksahaigust.
- kui te põete rasket neeruhaigust.
- kui te kasutate või olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud teist ravimit, mida teatakse kui monoamiini oksüdaasi inhibiitorit (MAOI) (vt „Muud ravimid ja Dulsevia“).
- kui te kasutate fluvoksamiini, mida tavaliselt kasutatakse depressiooni raviks, tsiprofloksatsiini või enoksatsiini, mida kasutatakse teatud põletike raviks.
- kui te kasutate duloksetiini sisaldavat ravimit (vt „Muud ravimid ja Dulsevia“).

Kui teil on kõrge vererõhk või südamehaigus, rääkige sellest oma arstiga. Teie arst ütleb teile, kas tohite Dulsevia't võtta või mitte.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Järgnevalt on toodud põhjused, miks Dulsevia ei pruugi teile sobida. Rääkige enne Dulsevia võtmist oma arstiga, kui:

- te võtate teisi ravimeid depressiooni raviks, triptaanid, antipsühhootikumid, buprenorfiin. Nende ravimite samaaegne kasutamine Dulsevia'ga võib põhjustada serotoniinisündroomi, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt lõik „Muud ravimid ja Dulsevia“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“)
- te võtate taimset ravimit naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*)
- teil on neeruhaigus
- teil on varem esinenud krambihooge
- teil on varem esinenud mania
- teil esineb bipolaarne häire
- teil esineb silmahaigusi, näiteks teatud tüüpi glaukoom (silmasisese rõhu tõus)
- teil on varem esinenud veritsushäireid (soodumus nahaaluste verevalumite tekkeks), eriti kui olete rase (vt lõik „Rasedus ja imetamine“)
- on oht, et teie naatriumi tase on madal (nt kui te võtate diureetikume, eriti, kui te olete eakas)
- teid ravitakse hetkel mingi muu ravimiga, mis võib tekitada maksakahjustusi
- te kasutate teisi duloksetiini sisaldavaid ravimeid (vt „Muud ravimid ja Dulsevia“).

Ravimid nagu Dulsevia (SSRI/SNRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

Dulsevia võib põhjustada rahutust või võimatust istuda või paigal seista. Kui teiega nii juhtub, peate sellest arstile rääkima.

### ***Suitsiidimõtted ja depressiooni või ärevushäire süvenemine***

Kui te olete depressioonis ja/või teil esineb ärevushäireid, võib teil mõnikord esineda enesekahjustamise- või enesetapumõtteid. See võib olla põhjustatud ravi alustamisest antidepressantidega, kuna nende ravimite toime saabumine võtab aega, tavaliselt 2 nädalat, kuid mõnikord ka kauem.

Tõenäoliselt võite te mõelda järgmisi mõtteid:

- kui teil on eelnevalt olnud enesekahjustamise- või enesetapumõtteid
- kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistest uuringutest on teada, et antidepressantidega ravitavalte alla 25-aastastel psühhiaatrilise seisundiga täiskasvanutel esineb suurenenud suitsidaalse käitumise oht.

### **Kui teil esineb mingil ajahetkel enesekahjustamise- või enesetapumõtteid, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse.**

Te võite saada ka abi sellest, kui räägite oma depressioonist või ärevushäirest lähedasele sugulasele või sõbrale ning palute neil lugeda käesolevat infolehte. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad tunnevad muret teie käitumises toimunud muutuste üle.

### ***Lapsed ja alla 18-aastased noorukid***

Dulsevia't ei tohi tavaliselt kasutada raviks lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Samuti peaksite olema teadlik, et kui alla 18 aasta vanune patsient kasutab sellisest klassist ravimeid, siis esineb suurem risk kõrvaltoimete tekkeks, nagu enesetapukatse, suitsidaalsed mõtted ja vaenulikkus (peamiselt agressiivsus, vastanduv käitumine ja viha). Hoolimata sellest võib arst välja kirjutada Dulsevia't alla 18 aasta vanustele patsientidele, kui ta arvab seda olevat patsiendi huvides. Juhul, kui teie arst on määranud Dulsevia't alla 18 aastasele patsiendile ning te sooviksite selle üle arutleda, siis

minge uuesti enda arsti vastuvõtule. Te peaksite informeerima arsti koheselt, kui Dulsevia't kasutaval alla 18 aastasel patsiendil peaks ilmnema või halvenema mõni eelnimetatud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole veel esitatud andmeid selle kohta, mis puudutavad laste ja noorukite kasvamist, täisikka jõudmist ning kognitiivset ja käitumuslikku arengut.

### **Muud ravimid ja Dulsevia**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Dulsevia toimeainet, duloksetiini, kasutatakse ka teistes ravimpreparaatides teiste seisundite raviks:

- diabeetiline neuropaatiline valu, depressioon, ärevus ja kusepidamatus.

Rohkem kui ühe sellise ravimi samaaegset kasutamist tuleb vältida. Küsige oma arstilt, kas te võtate juba teisi ravimeid, mis sisaldavad duloksetiini.

Teie arst otsustab, kas te tohite Dulsevia't võtta koos teiste ravimitega. **Enne arstiga konsulteerimist ärge alustage ega lõpetage ühegi ravimi, ka ilma retseptita müüdavate ravimite ning ravimtaimede kasutamist.**

Te peate informeerima samuti oma arsti, kui kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimit:

**Monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d):** Te ei tohi Dulsevia't kasutada koos teise antidepressandiga, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriks (MAOI) ega enne 14 päeva möödumist pärast MAOI ärajätmist. MAOI-d on näiteks moklobemiid (antidepressant) ja linesoliid (antibiootikum). MAOI kooskasutamine paljude teiste retseptiravimitega, kaasa arvatud Dulsevia, võib põhjustada tõsiseid või isegi eluohtlikke kõrvalnähte. Pärast MAOI ärajätmist ja enne Dulsevia kasutamist peate te ootama vähemalt 14 päeva. Samuti peate pärast Dulsevia ärajätmist ootama vähemalt 5 päeva, enne kui võite võtta MAOI-d.

**Unisust põhjustavad ravimid:** Nende hulka kuuluvad sellised arsti poolt määratud retseptiravimid nagu bensodiasepiinid, tugevad valuvaigistid, psühhoosivastased ravimid, fenobarbitaal ja antihistamiinsed ravimid.

**Ravimid, mis tõstavad serotoniini taset:** Triptaanid, buprenorfiin (ravim valu või opioidsõltuvuse raviks), tramadool, trüptofaan, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (nt paroksetiin ja fluoksetiin), serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d) (nt venlafaksiin), tritsüklilised antidepressandid (nt klomipramiin, amitriptüliin), petidiin, naistepuna ürt ja MAOI-d (nt moklobemiid ja linesoliid). Need ravimid suurendavad kõrvaltoimete ohtu nagu serotoniinisündroom (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil tekib nende ravimite kooskasutamisel Dulsevia'ga ebatavalisi sümptomeid, pöörduge oma arsti poole.

**Suukaudsed antikoagulandid või trombotsüütide kokkukleepumist takistavad ravimid:** Ravimid, mis vedeldavad verd või hoiavad ära verehüübimise. Need ravimid võivad suurendada veritsemise ohtu.

### **Dulsevia koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Dulsevia't võib võtta koos toiduga või ilma. Dulsevia kasutamise ajal tuleb olla ettevaatlik alkoholi tarbimisega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- Öelge oma arstile, kui te olete Dulsevia ravi ajal rasestunud või soovite rasestuda. Te tohite Dulsevia't kasutada ainult pärast seda, kui olete oma arstiga rääkinud võimalikest kasudest ja riskidest sündimata lapsele.

Veenduge, et teie ämmaemand ja/või arst teavad, et kasutate Dulsevia't. Raseduse ajal võttes võivad sellised ravimid (SSRI-d) suurendada lapsel tõsise seisundi tekke võimalust, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaarseks hüpertensiooniks, mistõttu teie laps hingab kiiresti ja muutub sinakaks. Need sümptomid tekivad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see peaks juhtuma, peate te otsekohe võtma oma ämmaemanda ja/või arstiga ühendust.

Kui te võtate Dulsevia't üsna raseduse lõpus, võivad teie lapsel sündides olla mõned sümptomid. Need algavad tavaliselt sündides või mõne päeva jooksul pärast lapse sündi. Nende sümptomite hulka võivad kuuluda lõdvad lihased, värisemine, närvilisus, võimetus korralikult toitu imeda, hingamisraskused ja tõmblused. Kui teie lapsel on pärast sündimist mõni nendest sümptomitest või kui te olete lapse tervisliku seisundi pärast mures, pöörduge oma ämmaemanda ja/või arsti poole, kes oskavad teile nõu anda.

- Kui te võtate Dulsevia't raseduse lõpupoole, esineb vahetult pärast sünnitust suurem risk ülemäärase tupeverejooksu tekkeks, eriti kui teil on varem esinenud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peab teadma, et võtate duloksetiini, et ta saaks teile vajalikku nõu anda.
- Olemasolevad andmed Dulsevia kasutamise kohta esimesel kolmel raseduskuul ei näita väärarengute riski üldist suurenemist lapsel. Kui Dulsevia't võetakse raseduse teises pooles, võib suureneda enneaegse sünnituse oht (6 enneaegselt sündinud lapse lisandumine iga 100 naise kohta, kes võtavad Dulsevia't raseduse teises pooles), enamasti 35. kuni 36. rasedusnädalal.
- Õelge oma arstile, kui te toidate last rinnapiimaga. Imetamise ajal ei ole Dulsevia kasutamine soovitatav. Te peate konsulteerima oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dulsevia võib tekitada unisust või pearinglust. Ärge juhtige autot ega käsitsege mingeid masinaid või mehhanisme enne, kui te ei tea, kuidas Dulsevia teile mõjub.

### **Dulsevia sisaldab sahharoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Dulsevia't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dulsevia on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Kapsel tuleb tervelt alla neelata ja juua peale vett.

#### *Depressioon ja diabeetiline neuropaatiline valu:*

Dulsevia tavaline annus on 60 mg üks kord ööpäevas, kuid arst määrab teile teie jaoks sobiva annuse.

#### *Generaliseerunud ärevushäire:*

Tavaline Dulsevia algannus on 30 mg üks kord ööpäevas, pärast mida enamikul patsientidel tõstetakse annus 60 mg-ni üks kord ööpäevas. Teie arst määrab teile siiski teie jaoks sobiva annuse. Olenevalt teie ravivastusest Dulsevia'le, võidakse annust kohandada kuni 120 mg-ni ööpäevas.

Dulsevia manustamist on kergem meeles pidada siis, kui te võtate seda iga päev samal ajal.

Arutage arstiga, kui kaua te peate Dulsevia't kasutama. Ärge lõpetage Dulsevia kasutamist ega muutke oma ravimi annust ilma arsti loata. On oluline teie haiguse sihipärane ravi, et aidata teil paraneda. Kui seda mitte ravida, võite haigusest mitte paraneda ja teie seisund võib muutuda palju tõsisemaks ning

raskemini ravitavaks.

#### **Kui te võtate Dulsevia't rohkem, kui ette nähtud**

Helistage kohe oma arstile või apteekrile, kui olete Dulsevia't võtnud rohkem kui arsti poolt määratud. Üleannustamise sümptomid on unisus, kooma, serotoniinisündroom (harvaesinev seisund, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, joobnud oleku tunnet, palavikku, higistamist või lihasjäikust), tõmbused, oksendamine ja kiire pulss.

#### **Kui te unustate Dulsevia't võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui teile meenub. Siiski, kui on aeg võtta juba järgmine annus, siis jätkke unustatud annus vahele ning võtke ainult üks annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Dulsevia't korraga rohkem, kui on ette kirjutatud.

#### **Kui te lõpetate Dulsevia kasutamise**

ÄRGE LÕPETAGE kapslite võtmist ilma arsti soovituseta, isegi siis, kui tunnete ennast paremini. Kui teie arst arvab, et te ei vaja enam Dulsevia't, siis palub ta teil annust vähendada vähemalt 2 nädala vältel enne ravi täielikku lõpetamist.

Mõnedel patsientidel, kes on järsku lõpetanud duloksetiini võtmise, on esinenud järgmisi sümptomeid:

- pearinglus, nõelatorgete taoline kihelus või elektrišoki-taoline tunne (eriti peas), unehäired (ärevad unenäod, õudusunenäod, võimetus magada), väsimus, unisus, rahutu või erutatud olek, ärevustunne, iiveldus või oksendamine, värinad (treemor), peavalud, lihasvalu, ärritunud olek, kõhulahtisus, liigne higistamine või peapööritus.

Need sümptomid ei ole tavaliselt tõsised ning kaovad mõne päevaga, kuid kui teil esinevad häirivad sümptomid, küsige nõu oma arstilt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need toimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ning kaovad sageli paari nädala pärast.

##### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)**

- peavalu, unine olek
- iiveldus, suukuivus.

##### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- isutus
- uinumisraskused, ärritatud olek, vähene seksuaal soov, ärevus, raskendatud või ebaõnnestunud orgasmi saavutamine, ebatavalised unenäod
- pearinglus, pikatoimeline tegutsemine, värinad, tuimus, sh naha tuimus või kipitus või torkimistunne
- ähmane nägemine
- tinnitus (helinad kõrvades, kui tegelikult mingit heli ei ole ümbruses)
- südamepekslemise tunne
- vererõhu tõus, nahaõhetus
- sagenenud haigutamine
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, oksendamine, kõrvetised või seedehäired, kõhugaasid
- suurenenud higistamine, (sügelev) nahalööve
- lihasvalu, lihaskrambid
- valulik urineerimine, sage urineerimine

- raskused erektsiooni saamisega, ejakulatsiooni muutused
- kukkumised (peamiselt eakatel inimestel), väsimus
- kehakaalu langus.

Selle ravimiga ravitavatel depressiooniga lastel ja alla 18-aastastel noorukitel on ravi esmasel alustamisel esinenud mõningast kehakaalu langust. Kehakaalu tõus jõuab vastavusse laste ja noorukite soo ja vanuse järgi teiste eakaaslastega pärast 6-kuud kestnud ravi.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- kõripõletik, mis põhjustab hääle kähedust
- enesetapumõtted, unehäired, hammaste kokkusurumine või krigistamine, desorientatsioon, tegutsemistahte puudus
- lihaste äkilised või tahtmatud tõmbused, rahutuse tunne või võimetus rahulikult paigal seista või istuda, närviline olek, keskendumisraskused, maitsetundlikkuse muutused, võimetus kontrollida oma liigutusi, nt lihaste koordineerimatud või tahtmatud liigutused, rahutute jalgade sündroom, halb une kvaliteet
- suured pupillid (tume silmaterra on laienenud), nägemishäired
- pearinglus või "keerlemisetunne" (vertiigo), kõrvavalu
- kiired ja/või ebaregulaarsed südamelöögid
- minestamine, pearinglus, pearinglustunne või minestamine püstitõusmisel, külmad sõrmed ja/või varbad
- pingetunne kõris, ninaverejooks
- veriokse või must tõrvataoline väljaheide, gastroenteriit, röhitsemine, neelamisraskused
- maksapõletik, mis põhjustab kõhuvalu ja naha või silmavalgete kollasust
- öine higistamine, kublaline lööve, külm higi, ülitundlikkus päikesevalgusele, suurenenud kalduvus verevalumite tekkeks
- lihasjäikus, lihastõmbused
- raskused või võimetus urineerida, raskused urineerimise alustamisel, vajadus öösel urineerida, vajadus urineerida sagedamini kui muidu, uriinijoa nõrkus
- ebataavalised tupekaused verejooksud, ebakorrapärased menstruatsioonid, sh vererohked, valulikud, ebaregulaarsed või pikad menstruatsioonid, ebataavaliselt vähese vereeritusega või puuduvad menstruatsioonid, valu munandites või munandikotis
- valu rinnus, külmatunne, janu, värisemine, kuumatunne, ebataavaline kõnnak
- kehakaalu tõus
- Dulcevia võib tekitada ka selliseid toimeid, millest te ise teadlik ei ole, nt maksaensüümide aktiivsuse tõus või kaaliumi, kreatiinfosfokinaasi, suhkru või kolesteroolitaseme tõus veres.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)**

- tõsised allergilised reaktsioonid, mis võivad põhjustada hingamisraskusi või pearinglust koos turses keele või huultega, allergilised reaktsioonid
- kilpnäärme funktsiooni aeglustumine, mis põhjustab väsimust või kehakaalu tõusu
- organismi vedeliku kaotus, madal naatriumitase veres (enamasti eakatel inimestel; selle sümptomid võivad olla pearinglus, nõrkus, segasus, unine või väga väsinud olek, või iiveldus või oksendamine, tõsisemad sümptomid on minestamine, tõmbused või kukkumine), antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH)
- suitsidaalne käitumine, mania (üliaktiivsus, peas ringi kihutavad mõtted ja vähenenud unevajadus), hallutsinatsioonid, agressiivsus ja viha
- "Serotoniinisündroom" (harvaesinev reaktsioon, mille sümptomitena võivad esineda tahtmatud, rütmilised lihaste kokkutõmbed, sealhulgas silma liikumist kontrollivate lihaste, ärritus, hallutsinatsioonid, kooma, ülemäärane higistamine, värinad, üleliigsed refleksid, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38°C, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus), tõmbused
- silmasisese rõhu tõus (glaukoom)
- kõha, vilistav hingamine ja õhupuudus, millega võib kaasneda kõrge kehatemperatuur
- suupõletik, helepunase vere tekkimine väljaheitesse, halb hingeõhk, põletik jämesooles (mis

- põhjustab kõhulahtisust)
- maksapuudulikkus, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- Stevensi-Johnsoni sündroom (raske haigus, mis kulgeb villidega nahal, suus, silmadel ja suguelunditel), tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo ja kõriturset (angioödeem)
- lõualuude kokkutõmbed
- uriini ebaharilik lõhn
- menopausi sümptomid, ebaharilik piima tootmine rindadest nii meestel kui naistel
- ülemäärane tupeverejooks vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne verejooks).

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)**

- naha veresoonte põletik (kutaanne vaskuliit).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Dulsevia't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Dulsevia sisaldab**

- Toimeaine on duloksetiin. Üks gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 30 mg või 60 mg duloksetiini (duloksetiinvesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on:  
kapsli sisu: suhkrusfäärid (sahharoos, maisitärklis), hüpromelloos 6 cP, sahharoos, hüpromelloosftalaat, talk ja trietüülsitraat  
kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132), kollane raudoksiid (E172) – ainult 60 mg kapslites, tint (šellak, must raudoksiid (E172))  
Vt lõik 2 „Dulsevia sisaldab sahharoosi“.

#### **Kuidas Dulsevia välja näeb ja pakendi sisu**

30 mg gastroresistentsed kõvakapslid: valged kuni peaaegu valged graanulid želatiinist kõvakapslis, suurus 3 (keskmine pikkus: 15,9 mm). Kapsli keha on valge ja kaas tumesinine. Kapsli peale on trükitud musta värviga „30“.

60 mg gastroresistentsed kõvakapslid: valged kuni peaaegu valged graanulid želatiinist kõvakapslis, suurus 1 (keskmine pikkus: 19,4 mm). Kapsli keha on kollakas-roheline ja kaas tumesinine. Kapsli peale on trükitud musta värviga „60“.

Dulsevia on saadaval pakendis, kus on 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 ja 100 gastroresistentset kõvakapslit blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.**