**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Dulasolan 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Dulasolan 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Duloksetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dulasolan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dulasolan

3. Kaip vartoti Dulasolan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dulasolan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dulasolan ir kam jis vartojamas**

Dulasolan sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. Dulasolan didina serotonino ir noradrenalino kiekį nervų sistemoje.

Dulasolan vartojamas šiems suaugusių žmonių sutrikimams gydyti:

* depresijai;
* generalizuoto nerimo sutrikimui (nuolatinis nerimo arba nervingumo pojūtis);
* skausmui dėl diabetinės neuropatijos gydyti (dažnai apibūdinamas kaip deginimas, dūrimas, dilginimas, diegimas arba skaudėjimas, arba lyg elektros smūgio jutimas. Pažeistame plote gali sutrikti jutimas, o tokie reiškiniai kaip prisilietimas, karštis, šaltis ar spaudimas gali sukelti skausmą).

Daugumai žmonių, kuriems pasireiškia depresija ar nerimas, Dulasolan poveikis pradeda reikštis per dvi savaites nuo gydymo pradžios, bet gali prireikti vartoti vaistą 2-4 savaites, kol Jūs pradėsite jaustis geriau. Jeigu praėjus šiam laikotarpiui nepradėjote geriau jaustis, pasakykite savo gydytojui. Jūsų gydytojas gali ir toliau Jus gydyti Dulasolan, nors jaučiatės geriau, kad depresija ar nerimas neatsinaujintų.

Žmonėms, kuriems pasireiškia skausmas dėl diabetinės neuropatijos, gali tekti gydytis keletą savaičių, kol pradės geriau jaustis. Jeigu po 2 mėnesių nepradėjote geriau jaustis, apie tai pasakykite gydytojui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dulasolan**

**Dulasolan vartoti negalima, jeigu:**

* yra alergija duloksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sergate kepenų liga;
* sergate sunkia inkstų liga;
* vartojate arba vartojote per paskutiniąsias 14 dienų kitus vaistus, kurie vadinasi monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI) (žr. „Kiti vaistai ir Dulasolan“);
* vartojate fluvoksamino, kuriuo paprastai gydoma depresija, ciprofloksacino ar enoksacino, kuriais gydomos kai kurios infekcinės ligos;
* vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra duloksetino (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Dulasolan“) .

Pasitarkite su Jus gydančiu gydytoju, jeigu sergate padidėjusio kraujospūdžio ar širdies liga. Jūsų gydytojas pasakys, ar turite vartoti Dulasolan.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Toliau pateikiamos priežastys, dėl kurių Dulasolan gali Jums netikti. Prieš pradėdami vartoti Dulasolan, pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

* vartojate kitų vaistų depresijai gydyti (žr. „Kiti vaistai ir Dulasolan“);
* vartojate paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*);
* sergate inkstų liga;
* yra buvę traukulių priepuolių;
* sirgote manija;
* sergate bipoliniu afektiniu sutrikimu;
* sergate akių liga, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (yra padidėjęs akispūdis);
* ankščiau yra buvęs kraujavimo sutrikimas (polinkis į kraujosruvas);
* yra mažos natrio koncentracijos kraujyje atsiradimo rizika (pvz., vartojant diuretikus, ypač jeigu esate senyvas žmogus);
* vartojate kitokių vaistų, galinčių pažeisti kepenis;
* vartojate kitus vaistus, kurių sudėtyje yra duloksetino (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Dulasolan“).

Dulasolan gali sukelti neramumo pojūtį ir negalėjimą ramiai sėdėti ar stovėti. Jeigu toks poveikis pasireiškia, reikia pasakyti gydytojui.

***Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas.***

Jeigu sergate depresija ar nerimo sutrikimu, gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Jos gali suaktyvėti pirmą kartą pradėjus gydytis antidepresantais, kadangi jų poveikis pasireiškia tik po tam tikro laiko, dažniausiai po maždaug dviejų savaičių, tačiau kartais vėliau.

Tokios mintys labiau tikėtinos, jeigu:

* anksčiau galvojote apie kenkimą sau arba savižudybę;
* esate jaunas suaugęs asmuo. Klinikinių tyrimų informacija rodo, kad antidepresantais gydomiems psichikos sutrikimų turintiems jaunesniems negu 25 metų suaugusiems žmonėms padidėja savižudiško elgesio rizika.

**Jeigu bet kuriuo laiku atsiranda minčių apie kenkimą sau arba savižudybę, tuoj pat susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę.**

Apie depresiją arba nerimo sutrikimą gali būti naudinga pasakyti giminaičiui arba artimam draugui ir paprašyti, kad jis perskaitytų šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad pasakytų, jeigu jiems atrodo, kad sunkėja Jūsų depresija arba nerimo sutrikimas arba pakito elgesys.

**Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams**

Dulasolan paprastai neturi būti vartojamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, Jūsų gydytojas gali skirti Dulasolan jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu Jūsų gydytojas skyrė Dulasolan jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems Dulasolan, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš aukščiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Dulasolan poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir Dulasolan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbiausia Dulasolan sudedamoji medžiaga duloksetinas vartojamas kitoms ligoms gydyti:

* diabetiniam neuropatiniam skausmui malšinti, depresijai, nerimui ir šlapimo nelaikymui.

Reikia vengti vartoti kartu kitą kurį nors išvardytą vaistą. Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra duloksetino.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Dulasolan su kitais vaistiniais preparatais. **Nepradėkite vartoti ir nenutraukite vartojimo jokių vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir vaistažolių preparatus, prieš tai nepasitarę su gydytoju.**

**Monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI).**Nevartokite Dulasolan kartu su kitais antidepresantais, vadinamais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), arba jeigu neseniai vartojote MAOI (nepraėjus 14 dienų po vartojimo). MAOI yra, pavyzdžiui vaistai moklobemidas (antidepresantas) ir linezolidas (antibiotikas). MAOI vartojimas kartu su daugeliu receptinių vaistų, įskaitant Dulasolan, gali turėti sunkių ar net gyvybei pavojingų šalutinių poveikių. Baigę vartoti MAOI, turite palaukti mažiausiai 14 dienų ir tik tuomet galite pradėti vartoti Dulasolan. Taip pat nustoję vartoti Dulasolan turite palaukti mažiausiai 5 dienas, kol galėsite pradėti vartoti MAOI.

**Mieguistumą sukeliantys vaistai***.* Tai gali būti Jūsų gydytojo paskirti vaistai - benzodiazepinai, stiprūs skausmą malšinantys vaistai, antipsichoziniai vaistai, fenobarbitalis ir antihistamininiai vaistai.

**Vaistai, didinantys serotonino kiekį.**Triptanai, tramadolis, triptofanas, SSRI (pvz., paroksetinas arba fluoksetinas), SNRI (pvz., venlafaksinas), tricikliai antidepresantai (pvz.: klomipraminas, amitriptilinas), petidinas, jonažolių preparatai ir MAOI (pvz.: moklobemidas ir linezolidas). Šių vaistų vartojimas padidina šalutinio poveikio riziką; jeigu vartojant bet kurį iš šių medikamentų kartu su Dulasolan atsiranda bet kokių neįprastų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

**Geriamieji antikoaguliantai arba antitromboziniai vaistai***.* Tai vaistai, skystinantys kraują arba apsaugantys nuo kraujo krešulių susidarymo. Jie gali didinti kraujavimo riziką.

**Dulasolan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Dulasolan galima vartoti tiek valgymo metu, tiek nevalgius. Jums reikėtų elgtis ypač atsargiai, jeigu vartojate alkoholį gydymo Dulasolan metu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* Pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo Dulasolan metu tapote nėščia arba ketinate pastoti. Dulasolan galite vartoti tik su gydytoju aptarę galimos naudos ir rizikos Jūsų negimusiam vaikui santykį.
* Būkite tikri, kad Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas žino, kad vartojate Dulasolan. Panašūs vaistai (SSRI), jeigu jie vartojami nėštumo metu, kūdikiui gali didinti sunkios būklės, kuri vadinama išlikusia naujagimių plautine hipertenzija (angl., *PPHN*), pasireiškimo pavojų; dėl šios būklės kūdikis pradeda kvėpuoti dažniau ir pamėlsta. Šių simptomų paprastai atsiranda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsdami susisiekti su savo akušere ir (arba) gydytoju.

Jeigu Dulasolan vartojote prieš nėštumo pabaigą, Jūsų gimusiam kūdikiui gali pasireikšti kai kurių simptomų. Jų paprastai atsiranda gimimo metu arba per kelias dienas po gimimo. Iš tokių simptomų gali būti raumenų suglebimas, drebėjimas, nervingumas, sutrikęs žindymas, kvėpavimo sutrikimas ir traukuliai. Jeigu Jūsų gimusiam kūdikiui pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų arba jeigu nerimaujate dėl jo sveikatos, susisiekite su savo gydytoju arba akušere, kurie galės Jums duoti patarimų.

* Jeigu žindote kūdikį, pasakykite savo gydytojui. Žindymo metu nerekomenduojama vartoti Dulasolan. Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dulasolan gali sukelti Jums mieguistumą arba svaigulį. Nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų, kol nežinote, kokį poveikį Jums darys Dulasolan.

**Dulasolan sudėtyje yra pagalbinės medžiagos sacharozės**

Dulasolan sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Dulasolan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dulasolan vartojamas per burną. Kapsulę nurykite nesukramtytą ir užsigerkite vandeniu.

*Depresijai ar diabetinės neuropatijos skausmui gydyti*

Įprasta Dulasolan dozė yra 60 mg vieną kartą per parą, tačiau Jūsų gydytojas paskirs Jums reikiamą dozę.

*Generalizuoto nerimo sutrikimui gydyti*

Įprasta pradinė Dulasolan dozė yra 30 mg kartą per parą. Po to daugumai pacientų skiriama vartoti kartą per parą 60 mg dozę, tačiau Jums tinkamą dozę paskirs Jūsų gydytojas. Paros dozę Jums jis gali padidinti iki 120 mg, atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į duloksetiną.

Kad nepamirštumėte išgerti vaisto, geriau būtų gerti Dulasolan kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Pasitarkite su gydytoju, kiek laiko reikia vartoti Dulasolan. Nenutraukite Dulasolan vartojimo ir nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Kad pradėtumėte geriau jaustis, svarbu tinkamai gydyti Jūsų sutrikimą. Negydoma Jūsų būklė gali nepraeiti ir sunkėti; pasunkėjusią būklę gydyti sunkiau.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dulasolan dozę?**

Jeigu išgėrėte didesnę Dulasolan dozę, negu paskyrė Jūsų gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavimo simptomai yra mieguistumas, koma, serotonino sindromas (reta reakcija, dėl kurios pasireiškia didelės laimės pojūtis, mieguistumas, nerangumas, neramumas, girtumo pojūtis, karščiavimas, prakaitavimas arba raumenų sąstingis), traukuliai, vėmimas ir dažnas širdies plakimas.

**Pamiršus pavartoti Dulasolan**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Tačiau jeigu jau atėjo laikas gerti kitą dozę, nekreipkite dėmesio į praleistąją ir gerkite tik vieną dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Negerkite didesnės Dulasolan paros dozės, negu Jums paskyrė gydytojas.

**Nustojus vartoti Dulasolan**

NENUSTOKITE gerti kapsulių, nepasitarę su gydytoju, net ir tuo atveju, jeigu jaučiatės geriau. Jeigu gydytojas nuspręs, kad Jums nebereikia vartoti Dulasolan, tuomet nurodys Jums mažinti vaisto dozę mažiausiai 2 savaičių laikotarpiu iki visiško vartojimo nutraukimo.

Kai kurie pacientai, kurie staiga nutraukė duloksetino vartojimą, patyrė šių simptomų:

* svaigulį, dilgčiojimo ar dilgsėjimo pojūtį arba į elektros šoko poveikį panašų pojūtį (ypač galvoje), miego sutrikimų (vaizdingus sapnus, košmarus, negalėjimą miegoti), nuovargį, mieguistumą, nerimastingumą ar sujaudinimą, nerimą, šleikštulį (pykinimą) arba vėmimą, drebulį (virpėjimą), galvos, raumenų skausmą, dirglumą, viduriavimą, smarkų prakaitavimą arba galvos svaigimas.

Šie simptomai paprastai būna nesunkūs ir praeina per kelias dienas, tačiau jeigu pasireiškia simptomai, kurie kelia Jums nerimą, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šis poveikis dažniausiai yra silpnas arba vidutinio stiprumo ir dažnai išnyksta per kelias savaites.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Galvos skausmas, mieguistumas;
* pykinimas (šleikštulys), burnos džiūvimas.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* + Apetito stoka;
	+ miego sutrikimas, sujaudinimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nerimas, sunkumas pasiekti orgazmą ar jo nebuvimas, neįprasti sapnai;
	+ svaigulys, nerangumas, drebulys, tirpulys, įskaitant odos tirpulį, badymą arba dilgčiojimą;
	+ neryškus matymas;
	+ spengimas ausyse (garsų ausyse girdėjimas, kai jų išorėje nėra),
	+ širdies plakimo krūtinėje jutimas;
	+ kraujospūdžio padidėjimas, trumpalaikis veido ir kaklo paraudimas su karščio pojūčiu;
	+ dažnas žiovulys;
	+ vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, vėmimas, rėmuo arba sutrikęs virškinimas, meteorizmas;
	+ prakaitavimo padidėjimas, (niežtintis) išbėrimas;
	+ raumenų skausmas, raumenų spazmai;
	+ skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis;
	+ erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos pokytis;
	+ griuvimas (dažniausiai senyvų žmonių), nuovargis;
	+ kūno svorio sumažėjimas.

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, sergantiems depresija ir gydytiems šiuo vaistu, šiek tiek sumažėjo svoris pirmą kartą pradėjus vartoti šį vaistą. Po 6 gydymo mėnesių svoris padidėjo tiek, kad vėl atitiko kitų vaikų ir paauglių svorį, atsižvelgiant į jų amžių ir lytį.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Ryklės uždegimas, sukeliantis balso užkimimą;
* mintys apie savižudybę, sunkumas užmigti, dantų griežimas arba sukandimas, orientacijos sutrikimas, motyvacijos stoka;
* staigios nevalingos raumenų konvulsijos arba trūkčiojimas, neramumas arba negalėjimas ramiai sėdėti arba stovėti, nervingumas, dėmesio sukaupimo pasunkėjimas, skonio pojūčio pokytis, judesių kontroliavimo pasunkėjimas, pvz., koordinacijos stoka arba nevalingi raumenų judesiai, neramių kojų sindromas, bloga miego kokybė;
* išsiplėtę vyzdžiai (tamsus akių centras), regos sutrikimas;
* galvos svaigimo arba sukimosi (*vertigo*) pojūtis, ausų skausmas;
* dažnas arba (ir) nereguliarus širdies plakimas;
* alpulys, svaigulys arba alpimas stojantis, šalti rankų ir (arba) kojų pirštai;
* gerklės veržimas, kraujavimas iš nosies;
* vėmimas krauju arba juodos deguto spalvos išmatos, skrandžio ir plonosios žarnos uždegimas, raugulys, rijimo pasunkėjimas;
	+ kepenų uždegimas, galintis sukelti pilvo skausmą ir odos bei akių baltymo pageltimą;
	+ naktinis prakaitavimas, dilgėlinė, šaltas prakaitas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, padidėjęs polinkis kraujosruvoms;
	+ raumenų įtempimas, raumenų trūkčiojimas;
	+ šlapinimosi pasunkėjimas arba negalėjimas nusišlapinti, sunkumas pradėti šlapintis, poreikis šlapintis naktį, didesnio už normalų šlapimo kiekio išskyrimas, silpnesnė išskiriamo šlapimo srovė;
	+ nenormalus kraujavimas iš makšties, nenormalios mėnesinės, įskaitant gausias, skausmingas, nereguliarias ar pailgėjusias, neįprastai menkas arba jų nebuvimas, sėklidžių arba kapšelio skausmas;
	+ krūtinės skausmas, šalčio pojūtis, troškulys, drebulys, karščio pojūtis, nenormali eisena;
	+ svorio padidėjimas.
	+ Dulasolan gali sukelti Jums nežinomus poveikius, tokius kaip kepenų fermentų, kalio kiekio, kreatinfosfokinazės kiekio, cukraus ar cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)**

* sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo pasunkėjimą arba galvos svaigimą, su liežuvio ar lūpų patinimu, alerginės reakcijos;
* skydliaukės aktyvumo sumažėjimas, galintis sukelti nuovargį arba kūno svorio padidėjimą;
* organizmo skysčių netekimas, mažas natrio kiekis kraujyje (daugiausia senyviems pacientams; jo simptomai gali būti svaigulys, silpnumas, sumišimas, mieguistumas arba didelio nuovargio pojūtis, pykinimas arba vėmimas, pavojingesni simptomai yra alpulys, traukuliai arba griuvimas), sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS);
* savižudiškas elgesys, manija (per didelis aktyvumas, minčių greita kaita, miego poreikio sumažėjimas), haliucinacijos, agresija ir pyktis;
* „serotonino sindromas“ (reta reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, mieguistumas, nevikrumas, neramumas, girtumo pojūtis, karščiavimas, prakaitavimas arba raumenų sustingimas), traukuliai;
* akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
* burnos uždegimas, šviesiai raudonas kraujas išmatose, blogas kvapas iš burnos;
* kepenų nepakankamumas, odos ar akių baltymo pageltimas (gelta);
* Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (sunki liga, susijusi su odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėmis), sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ir ryklės patinimą (angioneurozinė edema);
* žandikaulio raumenų susitraukimas;
* nenormalus šlapimo kvapas;
* menopauzės simptomai, nenormali pieno gamyba pieno liaukose moterims arba vyrams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dulasolan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dulasolan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra duloksetinas (hidrochlorido pavidalu).

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).

Kiekvienoje kapsulėje yra 60 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).

* + Pagalbinės medžiagos:

kapsulės turinys: cukriniai branduoliai, kukurūzų krakmolas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30% dispersija (Eudragit L30D55), hipromeliozė, sacharozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, talkas, trietilo citratas, plasakrilas T20 (glicerolio monostearatas, trietilo citratas, polisorbatas 80, vanduo);

 kapsulės apvalkalas:

30 mg kapsulės - titano dioksidas (E171), želatina, FD&C mėlynasis 2, vanduo;

60 mg kapsulės - titano dioksidas (E171), želatina, FD&C mėlynasis 2, geltonasis geležies oksidas (E172), vanduo;

Spaustuvinių žalios spalvos dažų sudėtis: šelakas, propilenglikolis, kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172);

Spaustuvinių baltos spalvos dažų sudėtis: šelakas, propilenglikolis, povidonas, titano dioksidas (E171).

**Dulasolan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dulasolan yra skrandyje neiri kietoji kapsulė. Kiekvienoje kapsulėje yra duloksetino hidrochlorido granulių, padengtų skrandžio rūgščiai atspariu dangalu.

Dulasolan 30 mg yra kieta želatininė kapsulė, kurios dangtelis yra neskaidrus mėlynas su geltonu užrašu „DLX“, korpusas neskaidrus baltas, su geltonu užrašu „30 mg“.

Dulasolan 60 mg yra kieta želatininė kapsulė, kurios dangtelis yra neskaidrus mėlynas su baltu užrašu „DLX“, korpusas neskaidrus žalias, su baltu užrašu „60 mg“.

Dulasolan 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 ir 500 kapsulių.

Dulasolan 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėmis po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 ir 500 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

G.L. Pharma GmbH

Schlosssplatz 1

8502 Lannach

Austrija

*Gamintojas*

Pharmascience International Ltd

Julia House, Themistokli Dervi, 3

P.C. 1066, Nicosia

Kipras

arba

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GL Pharma Vilnius“

A. Jakšto g. 12

LT-01105 Vilnius

Tel. + 370 5 2610705

El. paštas: office@gl-pharma.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Austrija, Bulgarija, Čekija, Vengrija, Lietuva, Rumunija, Slovakija, Nyderlandai: Dulasolan

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015 12 11**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).