

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert
Şurasının sədri E.M.Ağayev tərəfindən “08” noyabr 2018-ci ildə TƏSDİQ
EDİLMİŞDİR.

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DULOXENTA 30 mq, 60 mq bağırsaqda həll olan kapsullar
DULOXENTA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Duloxetine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 30 mq və ya 60 mq duloksetin vardır (duloksetin hidroxlorid formasında).

Köməkçi maddələr: kapsul: şəkər qranulları, hipromelloza 6 cP, saxaroza, hipromelloza ftalat, talk və trietil sitrat.

Kapsulun örtüyü: jelatin, titan dioksid (E171), indiqotin (E132), sarı dəmir oksidi rəngləyicisi (E172)- yalnız 60 mq-lıq kapsullarda, mürəkkəb: (şellak, qara dəmir oksidi rəngləyicisi (E172))

Təsviri

Bağırsaqda həll olan kapsullar 30 mq: Bərk jelatin kapsul, ölçüsü: № 3. Kapsulun gövdəsi ağ, qapağı tünd göy rəngdədir. Kapsulun gövdəsinin üzərində qara rənglə 30 markalanması vardır. Kapsulun möhtəviyyatı – ağ və ya ağa oxşar qranullardır.

Bağırsaqda həll olan kapsullar 60 mq: Bərk jelatin kapsul, ölçüsü: № 1. Kapsulun gövdəsi sarımtıl yaşıl, qapağı tünd göy rəngdədir. Kapsulun gövdəsinin üzərində qara rənglə 60 markalanması vardır. Kapsulun möhtəviyyatı – ağ və ya ağa oxşar qranullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Psixonaleptiklər, digər antidepressantlar.

ATC kodu: N06AX21.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Duloksetin serotonin (5-HT) və noradrenalinin (NA) geriye tutulmasının selektiv inhibitorudur. O, histaminergik, dopaminergik, xolinergik və adrenergik reseptorlara əhəmiyyətli dərəcədə yaxınlıq göstərmədən dopaminin geriye tutulmasını zəif inhibə edir. Duloksetin dozadan asılı olaraq heyvanların müxtəlif beyin şöbələrində serotonin və noradrenalinin hüceyrədənənar səviyyəsini artırır.

Farmakodinamik effektləri

Duloksetin davamlı ağrı modelində ağrını yüngülləşdirir və neyropatik və iltihabi ağrı hallarının bir sıra klinikayaqədərki modellərində ağrının qıcıq qapısını normallaşdırır. Duloksetinin ağrı önleyici təsirinin mərkəzi sinir sistemində aşağı enən önleyici ağrı yollarının gücləndirilməsi nəticəsində ortaya çıxdığı hesab olunur.

Klinik effektivlik və təhlükəsizlik

Böyük depressiv pozğunluq: Böyük depressiv pozğunluq üzrə DSM-IV kriteriyalarına cavab verən 3,158 xəstənin (1,285 xəstə-təsirə məruz qalma müddəti) iştirak etdiyi klinik proqramda duloksetinlə bağlı araşdırma aparılmışdır. Böyük depressiv pozğunluqdan əziyyət çəkən yetkin insanlar üzərində aparılan randomizə edilmiş, ikiqat-kor, plasebo-nəzarət olunan, sabit dozalı üç intensiv araşdırmanın hər birində duloksetinin gündə bir dəfə 60 mq dozada

qəbulunun effektivliyi müşahidə olunmuşdur. Ümumilikdə, böyük depressiv pozğunluqdan əziyyət çəkən yetkin ambulator xəstələr üzərində aparılan randomizə edilmiş, ikiqat-kor, plasebo-nəzarətli, sabit dozalı yeddi intensiv araşdırmanın beşində duloksetinin gündəlik olaraq 60 və 120 mq dozada qəbulunun effektivliyi müşahidə olunmuşdur.

17 bəndlik Hamilton Depressiya üzrə Qiymətləndirmə Cədvəlinin (HAM-D) ümumi göstəricisinə əsasən müəyyən edilən irəliləyişə uyğun olaraq qiymətləndirildiyi kimi (depressiyanın emosional və somatik simptomları da daxil olmaqla), duloksetin plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə üstünlük nümayiş etdirmişdir. Eyni zamanda duloksetinin reaksiya və remissiya göstəriciləri plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə yüksək olmuşdur. Əsas klinik araşdırmalara cəlb olunan xəstələrin çox az hissəsində ağır depressiya halı müşahidə olunmuşdur (ilkin səviyyə HAM-D>25).

Residivin qarşısının alınmasına dair araşdırmalarda, gündə bir dəfə 60 mq duloksetin qəbul etməklə 12 həftəlik açıq intensiv müalicəyə reaksiya verən xəstələrə növbəti 6 ay ərzində gündə bir dəfə 60 mq duloksetin və plasebo verilmişdir. İlkin nəticədə, gündə bir dəfə 60 mq duloksetin qəbulunun plasebonun qəbulu ($p=0.004$) ilə müqayisədə depressiv residivin qarşısının alınmasında statistik cəhətdən daha üstün təsir göstərdiyi müşahidə olunmuşdur. 6 aylıq ikiqat-kor tədqiqat müddəti ərzində duloksetin və plasebo üçün residiv halı müvafiq olaraq 17% və 29 % təşkil etmişdir.

52 həftəlik plasebo-nəzarətli, ikiqat-kor müalicə zamanı, təkrarlanan böyük depressiv pozğunluqdan əziyyət çəkən duloksetinlə müalicə olunan xəstələrdə plasebo verilmiş xəstələrlə müqayisədə simptomlar özünü daha gec büruzə vermişdir ($p<0.001$). Gün ərzində 60-120 mq duloksetinlə açıq müalicə zamanı (28-34 həftə) da bütün xəstələr duloksetinə reaksiya vermişdir. 52 həftəlik, plasebo ilə nəzarət olunan ikiqat-kor müalicə zamanı duloksetinlə müalicə olunan xəstələrin 14.4 %-i və plasebo ilə müalicə olunan xəstələrin 33,1%-də depressiv simptomlar yenidən müşahidə olunmuşdur ($p<0.001$).

Duloksetin ilə müalicə olunan xəstələrdə HAM-D17-nin göstəricisinin plasebo ilə müalicə olunan xəstələrlə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə azalma müşahidə olunduğu araşdırmada depressiyada olan yaşlı insanların (≥ 65 yaş) gündə bir dəfə 60 mq duloksetin qəbulunun təsiri xüsusi olaraq nəzərdən keçirilmişdir. Yaşlı insanların gündə bir dəfə 60 mq duloksetinə qarşı dözümlülüyü daha cavan insanlarla müqayisə edilmişdir. Lakin preparatın maksimal dozada qəbulu (gün ərzində 120 mq) nəticəsində təsirə məruz qalan yaşlı xəstələrə dair məlumatlar məhduddur ona görə də, bu cür insanları müalicə edən zaman diqqətli olmaq tövsiyə olunur.

Ümumiləşmiş həyəcan pozğunluğu: ümumiləşmiş həyəcan pozğunluğundan əziyyət çəkən yetkin insanlar üzərində randomizə olunmuş, ikiqat-kor, plasebo ilə nəzarət olunan intensiv araşdırmalar və residivin qarşısının alınması üzrə araşdırma da daxil olmaqla aparılan beş araşdırmanın hər birində duloksetinin təsiri plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə üstün olmuşdur.

Hamilton Həyəcan Pozğunluğu üzrə Qiymətləndirmə Cədvəlinin (HAM-A) ümumi göstəricisi və Sheehan Əlillik üzrə Qiymətləndirmə Cədvəlinin (SDS) qlobal funksional çatışmazlıq göstəricisinə əsasən, duloksetinin təsiri plasebo ilə müqayisədə statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə üstün olmuşdur. Plasebo ilə müqayisədə duloksetinin təsirinə reaksiya və remissiya daha yüksək dərəcədə olmuşdur. HAM-A-nın ümumi göstəricisində qeydə alınan irəliləyiş baxımından duloksetin venlafaksin ilə müqayisədə daha effektiv təsir göstərmişdir.

Residivin qarşısının alınmasına dair araşdırmada, duloksetin ilə 6 aylıq intensiv açıq müalicəyə reaksiya verən xəstələrə növbəti 6 ay müddətində duloksetin və plasebo verilmişdir. Gündə bir dəfə 60-120 mq duloksetin qəbulu plasebo ilə müqayisədə ($p<0.001$) residivin qarşısının alınmasında statistik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə üstün təsir nümayiş etdirmişdir. 6 aylıq, ikiqat-kor müşahidə müddəti ərzində residiv halları duloksetin üzrə 14%, plasebo üzrə isə 42% təşkil etmişdir.

Duloksetinlə müalicə olunan xəstələrdə HAM-A-nın ümumi göstəricisinin plasebo ilə müalicə olunan xəstələrlə müqayisədə statistik olaraq əhəmiyyətli dərəcədə irəliləyiş nümayiş

olunduğu araşdırmada ümumiləşmiş həyəcan pozğunluğu olan yaşlı xəstələrin (>65 yaş) gündə bir dəfə 30-120 mq duloksetin qəbulunun effektivliyi qiymətləndirilmişdir. Geniş yayılmış həyəcan pozğunluğu olan yaşlı xəstələrdə duloksetinin gündə bir dəfə 30-120 mq qəbulunun effektivliyi və təhlükəsizliyi daha cavan xəstələr üzərində aparılan araşdırmalarda müşahidə olunanlar göstəricilərlə bənzərlik təşkil etmişdir. Lakin maksimal dozanın (gün ərzində 120 mq) təsirinə məruz qalan yaşlı xəstələrə dair məlumatlar məhduddur ona görə də preparatın yaşlı insanlar tərəfindən bu dozada istifadə edilməsi zamanı diqqətli olmaq tövsiyə olunur.

Diabetik periferik neyropatik ağrı: Ən azı 6 ay diabetik neyropatik ağrıdan əziyyət çəkən yetkin insanlarda (22-88 yaş) diabetik neyropatik ağrının müalicəsində duloksetinin effektivliyi randomizə olunmuş, 12 həftəlik, ikiqat-kor, plasebo ilə nəzarət olunan, sabit dozalı 2 araşdırmada müəyyən olunmuşdur. Böyük depressiv pozğunluğun diaqnostik kriteriyalarına cavab verən xəstələr bu araşdırmalardan kənarlaşdırılmışdır. İlk nəticədə xəstələr tərəfindən gündəlik olaraq verilən məlumatlara əsasən, 11 ballıq Laykert cədvəli üzrə həftə ərzində orta hesabla 24 saat ağrı müşahidə olunmuşdur.

Hər iki araşdırmada, gündə bir və iki dəfə olmaqla 60 mq duloksetin qəbulu plasebo ilə müqayisədə ağrını əhəmiyyətli dərəcədə azaltmışdır. Bəzi xəstələrdə müalicənin ilk həftəsindən preparatın təsiri görünmüşdür. Orta hesabla iki aktiv müalicə qrupu arasındakı irəliləyiş fərqi çox olmamışdır. Duloksetinlə müalicə olunan xəstələr-in 65%-i, plasebo ilə müalicə olunan xəstələrin isə 40%-də ağrının 30% azalması müşahidə olunmuşdur. Ağrının ən az 50% azalması ilə bağlı göstəricilər müvafiq olaraq 50% və 26% təşkil etmişdir. Klinik reaksiya dərəcələri (ağrının 50% və ya daha çox azalması) xəstədə müalicə aldığı müddətdə yuxululuq hallarının müşahidə olunub-olunmamasına uyğun olaraq təhlil olunmuşdur.

Yuxululuq halı müşahidə olunmayan xəstələr üçün klinik reaksiya duloksetin qəbul edən xəstələrdə 47%, plasebo qəbul edən xəstələrdə isə 27% qeydə alınmışdır. Yuxululuq halı müşahidə olunan xəstələrdə klinik reaksiya dərəcəsi duloksetin qəbul edən xəstələrdə 60%, plasebo qəbul edən xəstələrdə isə 30% qeydə alınmışdır. 60 gün davam edən müalicə zamanı ağrının 30% azalmadığı xəstələrin növbəti müalicə müddətində də bu səviyyəyə çatması ehtimal olunmur.

Açıq, uzun müddətli nəzarət olunmayan araşdırmada, gündə bir dəfə 60 mq duloksetin ilə 8 həftəlik intensiv müalicəyə reaksiya verən xəstələrdə Ağrının müəyyənləşdirilməsi üzrə Qısa Sorğu (BPI) əsasında gün ərzində orta ağrı dərəcəsi üzrə ağrının azalması növbəti 6 ay ərzində də davam etmişdir.

Pediatrik əhali

7 yaşdan aşağı olan xəstələr üzərində duloksetinlə bağlı araşdırma aparılmamışdır. Böyük depressiv pozğunluqdan əziyyət çəkən 7-17 yaşlarında 800 uşaq və yeniyetmə üzərində randomizə edilmiş, ikiqat-kor, paralel iki klinik araşdırma aparılmışdır ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın). Bu iki araşdırma 10 həftəlik plasebo və aktiv (fluoksetin) nəzarət olunan intensiv mərhələdən və daha sona 6 aylıq aktiv nəzarət olunan əlavə müalicədən ibarətdir. Uşaqlarda Depressiya səviyyəsinin dəyişiklik edilmiş Cədvəlinin ümumi balında əsas nöqtədən son nöqtəyə dəyişiklik edilən duloksetin (30-120 mq) və ya aktiv preparat (fluoksetin 20-40 mq) statistiki olaraq plasebodan ayrılmamışdır. Mənfi hallar (daha çox ürəkbulanma) baş verdiyi üçün preparatın istifadəsinin dayandırılması fluoksetinlə müalicə olunan xəstələrlə müqayisədə duloksetin qəbul edən xəstələrdə daha çox müşahidə olunmuşdur. 10 həftəlik intensiv müalicə müddəti ərzində intihar halları qeydə alınmışdır (duloksetin 0/333 [0%], fluoksetin 2/225 [0.9%], plasebo 1/220 [0.5%]). 36 həftə davam edən ümumi araşdırma müddəti ərzində ilk olaraq duloksetin verilmiş 333 xəstənin 6-da və fluoksetin verilmiş 225 xəstənin 3-də intihar halları müşahidə olunmuşdur (hər xəstə üzrə illik olaraq duloksetin üçün 0.039 hal və fluoksetin üçün 0,026 hal). Bundan əlavə, plasebonun qəbulunu dayandıraraq duloksetin qəbul etməyə başlayan bir xəstədə duloksetini qəbul edən zaman intihar halı müşahidə olunmuşdur.

7-17 yaş arası geniş yayılmış həyəcan pozğunluğundan əziyyət çəkən 272 xəstədə ikiqat kor plasebo ilə nəzarət olunan randomizə olunmuş tədqiqat aparılmışdır. Tədqiqata 10 həftəlik plasebo ilə nəzarət olunan intensiv mərhələ, ardından 18 həftəlik əlavə müalicə müddəti daxil edilmişdi. Dozanın gündə bir dəfə 30 mq-dan yavaş-yavaş artırılması üçün (gündə bir dəfə maksimum 120 mq) bu tədqiqatda dəyişkən doza rejimi tətbiq olunmuşdur. Duloksetinlə müalicə nəticəsində, müalicədən 10 həftə sonra PARS-ın geniş yayılmış həyəcan pozğunluğunun ağırlıq dərəcəsi ilə qiymətləndirməyə əsasən ÜHP əlamətlərində statistik cəhətdən əhəmiyyətli irəliləyiş nümayiş olunmuşdur. Təsirin davam etməsi halı qiymətləndirilməmişdir. 10 həftəlik intensiv müalicə mərhələsi ərzində duloksetin və plasebo qəbul edən qruplar arasında xoşagəlməz hallara görə preparatın qəbulunun dayandırılması ilə bağlı statistik cəhətdən əhəmiyyətli fərq müşahidə olunmamışdır. Duloksetinin qəbulunu dayandırıb plasebo qəbul etməyə başlayan iki xəstədə əlavə mərhələdə duloksetinin qəbulu zamanı intihar halları müşahidə olunmuşdur. Preparatın bu yaş qrupunda olan insanlara ümumi faydası/zərəri haqqında hələ ki hər hansı bir nəticə əldə edilməmişdir (həmçinin “İstifadə qaydası və dozası” və “Əlavə təsirlər” bölmələrinə baxın).

Dərman Vəsitələri üzrə Avropa Agentliyi böyük depressiv pozğunluq, diabetik nevropatik ağrı və geniş yayılmış həyəcan pozğunluğunun müalicəsində uşaq və yeniyetmələrin bütün altqruplarında duloksetinlə bağlı tədqiqatların nəticələrini təqdim etmək öhdəliyindən imtina etmişdir. Preparatdan uşaqların istifadəsinə dair məlumat əldə etmək üçün “İstifadə qaydası və dozası” bölməsinə nəzər yetirin.

Farmakokinetikası

Duloksetin bir enantiomer kimi qəbul edilir. Duloksetin konyuqatdan sonra oksidləşdirici fermentlər ilə (CYP1A2 və polimorfik CYP2D6) maddələr mübadiləsi proseslərində geniş şəkildə iştirak edir. Duloksetinin farmakokinetikası qismən cinsə, yaşa, siqaret çəkmə halına və CYP2D6 maddələr mübadiləsindən asılı olaraq insanlar arasında böyük dəyişiklik nümayiş etdirir (ümumilikdə 50-60%).

Sorulması

Dozanın qəbulundan orta hesabla 6 saat sonra yaranan maksimal konsentrasiya ilə Duloksetin daxilə qəbul edildikdən sonra yaxşı sorulur. Duloksetinin daxilə qəbul edildikdən sonra tam biomənimsənilməsi 32%-80% (orta hesabla 50%) arasında dəyişir. Qida qəbulu pik konsentrasiyaya çatma müddətini 6 saatdan 10 saata kimi gecikdirir və bu da sorulma miqdarını cüzi dərəcədə azaldır (təqribən 11%). Bu dəyişiklər heç bir klinik əhəmiyyət daşımır.

Paylanma: Duloksetin insanın plazma zülalları ilə təqribən 96% birləşir. Duloksetin həm albumin həm də alfa-1 turş qlükoproteinlə birləşir. Zülal birləşməsi böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığına təsir etmir.

Biotransformasiyası

Duloksetin geniş şəkildə metabolizə olunur və metabolitlər əsasən sidiklə xaric olunur. Hər iki P450-2D6 və 1A2 sitoxromları 4-hidroksi duloksetinin qlükuronid konyuqat və 5-hidroksi 6-metoksi duloksetinin sulfat konyuqatı kimi iki əsas metabolitin formalaşmasını sürətləndirir. Laboratoriya şəraitdə aparılan *in vitro* tədqiqatlara əsasən, duloksetinin dövr edən metabolitləri farmakoloji olaraq qeyri-aktiv hesab olunur. CYP2D6 ilə bağlı zəif maddələr mübadiləsi olan xəstələrdə duloksetinin farmakokinetikası xüsusi olaraq tədqiq edilməmişdir. Bu barədə mövcud olan məhdud məlumatlarda duloksetinin plazma səviyyəsinin bu cür xəstələrdə daha yüksək olduğu qeyd edilmişdir.

Xaricolması

Duloksetinin bədənə yarım-xaricolma dövrü 8-17 saat (orta hesabla 12 saat) arasında dəyişir. Preparatın venadaxili istifadəsindən sonra, duloksetinin plazma klirensi saatda 22 l və 46 l arasında dəyişir (orta hesabla saatda 36 l). Daxilə qəbulundan sonra isə duloksetinin mövcud plazma klirensi saatda 33-261 l arasında dəyişir (orta hesabla saatda 101 l).

Xüsusi insanlar qrupu

Cins

Kişilər və qadınlar arasında farmakokinetik fərqlər aşkar edilmişdir. (Qadınlarda mövcud plazma klirensi təqribən 50% daha azdır). Klirensin sahəsindəki uzlaşmaya əsasən, cinsiyyətlə bağlı farmakokinetik fərqlərə görə xəstə qadınlar üçün daha yüksək dozanın istifadəsini təklif etmək doğru deyil.

Yaş həddi

Daha gənc və yaşlı qadınlar (≥ 65 yaş) arasında farmakokinetik fərqlər aşkar edilmişdir (Yaşlı insanlarda AUC (konsentrasiya-zaman" əyrisi altındakı sahə) təqribən 25% artır və yarım-xaricolma dövrü təqribən 25% daha uzun olur), lakin bu dəyişikliklərin həcmi dozaya düzəliş etmək üçün kifayət qədər deyil. Ümumi tövsiyə olaraq, yaşlı insanları müalicə edərkən diqqətli olmaq lazımdır ("İstifadə qaydası və dozası" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə baxın).

Böyrək çatışmazlığı

Terminal mərhələ olan böyrək çatışmazlığından (TMOBÇ) əziyyət çəkən dializ alan xəstələrdə sağlam insanlarla müqayisədə 2 qat daha yüksək duloksetinin C_{max} və AUC göstəriciləri müşahidə olunmuşdur. Duloksetin haqqında farmakokinetik məlumatlar yüngül və ya orta dərəcəli böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə məhduddur.

Qaraciyər çatışmazlığı

Orta dərəcəli qaraciyər xəstəliyi (Çayld-Pyu təsnifatına görə B sinfi) duloksetinin farmakokinetikasına təsir göstərir. Sağlam insanlarla müqayisədə orta dərəcəli qaraciyər xəstəliyindən əziyyət çəkən xəstələrdə duloksetinin mövcud plazma klirensi 79% daha aşağı, mövcud yarım xaricolma müddəti 2,3 dəfə daha uzun, AUC 3,7 dəfə daha yüksək olmuşdur. Duloksetinin və onun metabolitlərinin farmakokinetikası yüngül və ya ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə tədqiq edilməmişdir.

Ana südü ilə qidalandıran analar

Duloksetinin farmakokinetikası tədqiqatın başlamazdan əvvəl doğumdan sonra ən azı 12 həftəlik laktasiya dövründə olan 6 qadında tədqiq edilmişdir. Duloksetin ana südündə aşkar edilmişdir və ana südündə olan sabit vəziyyətli konsentrasiyalar plazmada olanın təxminən $\frac{1}{4}$ -i qədərdir. Ana südündə olan duloksetinin miqdarı təxminən gün ərzində 7 mq, gündə iki dəfə qəbul etdikdə isə 40 mq olur. Laktasiya duloksetinin farmakokinetikasına təsir etməmişdir.

Pediatrik əhali

7 yaşından 17 yaşına kimi böyük depressiv pozğunluqdan əziyyət çəkən uşaqlarda və yeniyetmələrdə preparatı gündə bir dəfə 20-120 mq daxilə qəbul etməklə duloksetinin farmakokinetikası 3 araşdırmadan əldə edilən məlumatlara əsasən əhalidən nümunə götürülməsi üzrə analizlərdən istifadə etməklə xarakterizə edilmişdir. Xəstə uşaqlarda modeli proqnozlaşdırılan duloksetinin sabit plazma konsentrasiyaları əsasən xəstəlikdən əziyyət çəkən yeniyetmələrdə müşahidə olunan konsentrasiya nisbətində olmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Duloksenta preparatının tərkibi aktiv maddə duloksetindir. Duloksenta preparatı sinir sistemində serotoninin və noradrenalinin səviyyəsini artırır.

Duloksenta preparatı, yetkin insanlarda aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə edilir:

- depressiya
- ümumiləşmiş həyəcan pozğunluğu (xroniki həyəcan və ya əsəbilik hissi)
- diabetik neyropatiya xəstəliyi zamanı ağrılar (əksər hallarda yanma, sancı, sızıldayan ağrı və ya elektrik şoku kimi hiss olunan ağrı kimi müşayiət oluna bilər. Bu, zədələnmiş sahədə hissiyyatın itirilməsi və ya qavrayışın dəyişilməsi ilə müşayiət oluna bilər və bu halda toxunma, istilik, soyuq və ya təzyiq ağrı hissində səbəb ola bilər.

Duloksenta preparatı depressiya və narahatlıqdan əziyyət çəkən insanların əksəriyyətində, müalicə başlandıqdan sonra iki həftə ərzində təsir etməyə başlayır, lakin yaxşılaşma üçün 2-4 həftə tələb oluna bilər. Bu vaxt ərzində vəziyyətiniz yaxşılaşmayıbsa, həkiminizə müraciət edin. Depressiyanın və ya həyəcanın residivləşməsinin qarşısını almaq üçün həkiminiz

özünüzi yaxşı hiss etdikdə belə Duloksenta preparatı ilə müalicəni davam etdirə bilərsiniz. Diabetik neyropatiyanın ağrılı formasından əziyyət çəkən insanlarda, halın yaxşılaşması üçün bir neçə həftə tələb oluna bilər. Əgər göstərilən müddətdən sonra Sizin vəziyyətiniz yaxşılaşmayıbsa, o zaman həkiminizə müraciət etməlisiniz.

Əks göstərişlər

Duloksenta preparatını qəbul etməyin, əgər:

- duloksetinə və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı allergiya (Tərkib bölməsində sadalananlar).
- qaraciyər xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə,
- ağır böyrək xəstəliklərindən əziyyət çəkirsinizsə,
- *monoaminooksidazanın inhibitorları (MAOI)* adlı dərman vasitəsi qəbul edirsinizsə və ya son 14 gün ərzində qəbul etmisinizsə ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax)
- adətən depressiyanın müalicəsində istifadə olunan fuloksetin, müəyyən infeksiyaların müalicəsində istifadə olunan siprofloksasin və ya enoksasin qəbul edirsinizsə
- tərkibində duloksetin olan digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax)

Əgər Siz yüksək arterial təzyiqdən və ürək xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə, o zaman bu barədə həkiminizlə məsləhətləşin. Həkiminiz Duloksenta preparatının qəbul etməyinizin mümkün olub-olmadığını sizə bildirəcəkdir.

Uşaqlar və 18 yaşından aşağı yeniyetmələr

Duloksenta preparatını adətən uşaqlar və 18 yaşından aşağı yeniyetmələr qəbul etmir.

Həmçinin bilməlisiniz ki, bu sinifdən olan dərman preparatlarını qəbul edən 18 yaşdan aşağı pasiyentlərdə intihara cəhd, intihar düşüncəsi və ədavət (əsasən aqressivlik, zidd davranış və qəzəb) kimi əlavə təsirlərin yaranması riski daha yüksəkdir. Buna baxmayaraq, əgər Sizin həkiminiz, bunun pasiyentin maraqlarında olduğunu düşünürsə, o zaman o, 18 yaşından aşağı pasiyentlərə Duloksenta preparatını təyin edə bilər. Əgər həkiminiz Duloksenta preparatını 18 yaşından aşağı pasiyentə təyin etmişdirsə və Siz bunu müzakirə etmək istəyirsinizsə, o zaman həkimlə məsləhətləşin. 18 yaşından aşağı pasiyentlər Duloksenta preparatını qəbul etdiyi zaman yuxarıda göstərilən simptomlar meydana gələrsə və ya güclənərsə, bu barədə həkiminizə bildirməlisiniz. Bundan əlavə, bu yaş qrupu üçün böyümə, cinsi yetkinləşmə, davranış və idrakın inkişafı baxımından duloksetinin uzunmüddətli təhlükəsizliyi təsdiq olunmayıb.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı səbəblərdən Duloksenta preparatı sizin üçün uyğun olmaya bilər. Duloksenta preparatını qəbul etmədən öncə aşağıdakı hallar barədə həkiminizə bildirin:

- depressiyanın müalicəsi üçün digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax)
- dərman, bitki mənşəli preparat (*Hypericum perforatum*) qəbul edirsinizsə
- böyrək xəstəliyindən əziyyət çəkirsinizsə
- epilepsiya tutmalarınız (qıcolmalar) olubsa
- maniyadan əziyyət çəkmisinizsə
- bipolyar pozuntudan əziyyət çəkirsinizsə
- qlaukoma (yüksək gözdaxili təzyiq) kimi bəzi ehtimal olunan göz xəstəlikləriniz varsa
- anamnezdə qanaxma pozuntusunuz varsa (qançır yaranmasına meyillik)
- natrium səviyyəsinin azalması riskini daşıyırsınızsa (məsələn, diuretiklər qəbul etdiyiniz, xüsusilə, yaşlı olduğunuz halda)
- hazırda qaraciyərin zədələnməsinə səbəb ola biləcək digər dərman preparatını ilə müalicə alırsınızsa

- tərkibində duloksetin olan digər dərman vasitələri qəbul edirsinizsə ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax)

Duloksenta preparatı hərəkət narahatlığı və ya sakit oturma və ya hərəkətsiz dura bilməmə narahatlığı yarada bilər. Sizdə bu hal baş verərsə, bu barədə həkimə məlumat verin.

İntihar xarakterli fikirlər və artan depressiyanın və ya həyəcan pozğunluğunun güclənməsi

Depressiyadasınızsə və/və ya həyəcan pozuqluğunuz varsa, bəzən sizdə özünə xəsarət yetirmə və ya intihar etmə düşüncələri yarana bilər. Antidepressantlar ilk dəfə qəbul edildiyi zaman, bu mənfi fikirlər arta bilər, çünki bütün bu dərman preparatlarının təsiri üçün adətən iki həftəyə qədər müddət və bəzən isə daha çox vaxt tələb olunur.

Bu düşüncələrin yaranma ehtimalı aşağıdakı hallarda daha yüksək ola bilər:

- daha öncə özünə xəsarət yetirmə və ya intihar etmə ilə bağlı fikirləriniz olubsa
- Siz yetişkən bir gəncsinizsə. Aparılan klinik tədqiqatlar göstərir ki, psixi xəstəlikdən əziyyət çəkən antidepressantlarla müalicə almış 25 yaşından aşağı yetkin insanlarda intihara meyillik riski daha yüksəkdir.

Hər hansı bir an sizdə özünə xəsarət yetirmə və ya intihar etmə fikri yaranarsa, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın və ya xəstəxanaya müraciət edin.

Depressiyada olduğunuzu və ya həyəcan pozğunluğunuzun olduğu barədə qohumlarınıza və ya yaxın dostunuza bildirmək və onlardan bu istifadə təlimatını oxumalarını istəmək faydalı ola bilər. Onlardan depressiya və ya həyəcan pozğunluğunuzun pisləşdiyi və ya onları davranışızdakı dəyişiklər narahat etdiyi zaman bu barədə sizə xəbər vermələrini istəyə bilərsiniz.

Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman preparatları, o cümlədən reseptsiz buraxılan preparatlar qəbul edirsinizsə, yaxın vaxtlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etməyi planlaşdırırsınızsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya bildirin.

Duloksenta preparatının əsas komponenti duloksetin aşağıdakı pozuntu hallarının müalicəsi üçün digər dərman preparatlarında istifadə edilir:

- Diabetik neyropatiya zamanı ağrı, depressiya, həyəcanlılıq və sidikqaçırma

Bu dərman preparatlarını eyni zamanda bir dənədən artıq qəbul edilməməlidir. Müalicə həkiminizlə birlikdə duloksetin tərkibli digər dərman vasitələri qəbul etmədiyinizdən əmin olun.

Duloksenta preparatını digər preparatlarla birlikdə qəbul edə biləcəyinizə həkiminiz qərar verməlidir. *Öz həkiminizdən konsultasiya almayana qədər, reseptsiz buraxılan preparatlar və bitki mənşəli preparatlar daxil olmaqla, hər hansı bir dərman preparatlarının qəbuluna başlamayın və dayandırmayın.*

Həmçinin aşağıdakı dərman preparatlarından hər hansısa birini qəbul edirsinizsə, bu barədə həkiminizə bildirin:

Monoaminooksidazanın inhibitorları (MAOI)

Əgər Siz mono-amino-oksidaza inhibitorlarına (MAOI) aid olan digər antidepressantı qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanlarda (son 14 gün ərzində) qəbul etmişdinizsə, o zaman Duloksenta preparatını qəbul etməməlisiniz. MAOI-na moklobemid (antidepressant) və linezolid (antibiotik) aiddir. MAOI-nın, Duloksenta preparatı daxil olmaqla, bir çox başqa reseptura dərman preparatları ilə birgə istifadəsi, ciddi və ya həтта həyat təhlükəsi olan yan təsirlərə gətirib çıxara bilər. Duloksenta preparatının qəbulunu başlamazdan öncə, MAOI müalicəsinin dayandırılmasından sonra, siz ən azı 14 gün gözləməlisiniz. Həmçinin, MAOI qəbulunu başlamazdan öncə, Duloksenta preparatı ilə keçirilən terapiyanın dayandırılmasından sonra, Siz, ən azı 5 gün gözləməlisiniz.

Yuxu gətirən dərman preparatları: Bu preparatlara, həkimin təyin etdiyi dərman preparatları, o cümlədən, benzodiazepinlər, güclü ağrıkəsicilər, neyroleptiklər, fenobarbital və antihistamin preparatlar aiddir.

Serotonin səviyyəsini artıran dərman preparatları

Triptanlar, tramadol, triptofan, Serotonin selektiv geri dönmə inhibitorları (SSGDİ) (məsələn, paroksetin və fluoksetin), Serotonin və noradrenalin selektiv geri dönmə inhibitorları (SNSGDİ) (məsələn, venlafaksin), trisiklik antidepressantlar (məsələn, klomipramin, amitriptilin), petidin, daziotu və MAOI (məsələn, moklobemid və linezolid). Bu dərman preparatları yan təsirlərin yaranma riskini artırır; Duloksenta preparatını bu dərman preparatları ilə birlikdə qəbul etdiyiniz zaman hər hansı bir qeyri-adi simptom meydana gələrsə, həkiminizə müraciət etməlisiniz.

Daxilə qəbul üçün antikoagulyantlar və ya antiaqreqantlar

Qanı durulaşdıran və ya qan laxtalanmasının qarşısını alan dərman preparatları. Bu dərman preparatları qanaxmaların inkişaf riskini artırır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləsiniz və ya südümər uşağınız varsa, hamilə olduğunuzu ehtimal edirsinizsə və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu dərman preparatını qəbul etməzdən öncə həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

- Duloksenta preparatı ilə müalicə aldığınız müddətdə hamilə qalarsınızsa və ya hamiləliyi planlaşdırırsınızsa, bu barədə həkiminizə məlumat verin. Duloksenta preparatını yalnız həkiminiz ilə doğulmamış uşağınız üçün potensial fayda və risklər müzakirə edildikdən sonra qəbul etməlisiniz.

Həkimiz və/və ya mamaçanızın Duloksenta preparatını qəbul etdiyinizdən xəbəri olduğundan əmin olun. Hamiləlik dövründə qəbul zamanı, oxşar dərman vasitələri (SSGDİ) uşaqlarda ciddi pozuntunu, yəni uşaqda nəfəs darlığı və dərinin göyərməsi ilə müşayiət olunan yenidəğulanlarda qalıcı ağciyər hipertenziyasının (YDAH) yaranma riskini artırır. Bu simptomlar adətən uşaq doğulduqdan ilk 24 saat ərzində meydana çıxır. Uşağınızda bu simptomlar yaranarsa, dərhal həkiminiz və/və ya mamaçanız ilə əlaqə saxlamalısınız.

Hamiləliliyin sonuna doğru Duloksenta preparatını qəbul edirsinizsə, doğuşdan sonra bir sıra simptomlar meydana çıxır. Onlar adətən doğuş zamanı və ya doğuşdan sonra bir neçə gün ərzində meydana çıxır. Bu simptomlara əzələ zəifliyi, titrəmə, qıcıqlanma, qidalanma problemləri, tənəffüs çətinliyi və qıcolmalar daxil ola bilər. Əgər doğuş zamanı uşağınızda sadalanan simptomlardan hər hansı biri müşahidə olunarsa və ya onun sağlamlıq vəziyyəti sizi narahat edirsə, məsləhət ala biləcəyiniz həkimin və ya ginekoloqa müraciət edin.

- Ana südü ilə qidalandırırsınızsa, bu barədə həkiminizə məlumat verin. Laktasiya dövründə Duloksenta preparatını istifadə etmək tövsiyə edilmir. Həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşməlisiniz.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Duloksenta preparatı, yuxululuq və başgicəllənməyə səbəb ola bilər. Duloksenta preparatının sizin üzərindəki təsirini öyrənmədən, avtomobil idarə etmək və cihazlarla və ya mexanizmlərlə işləmək tövsiyə edilmir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatı həmişə həkimin və ya əczaçının təlimatında göstərildiyi kimi qəbul edin.

Şübhələriniz yaranarsa, həkiminiz və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Duloksenta preparatı, daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulub. Kapsulu bütöv şəkildə su ilə qəbul etmək lazımdır.

Depressiya və diabetik nevropatiya ağrıların müalicəsi zamanı:

Duloksenta preparatının standart dozası sutkada bir dəfə 60 mq təşkil edir, lakin həkiminiz sizin üçün doğru dozanı müəyyən edəcək.

Ümumiləşmiş həyəcan pozğunluğunun müalicəsi zamanı:

Duloksenta preparatının standart başlanğıc dozası sutkada bir dəfə 30 mq təşkil edir, bu dozadan sonra isə pasiyentlərin əksəriyyəti sutkada bir dəfə 60 mq qəbul edəcək, lakin həkiminiz sizin üçün doğru dozanı müəyyən edəcək. Bu doza Sizin Duloksenta preparatına qarşı cavaba əsasən, sutkada 120 mq qədər artırıla bilər.

Duloksenta preparatının qəbulunu unutmamaq üçün onun hər gün eyni vaxtda qəbul edilməsi faydalı ola bilər.

Duloksenta preparatını nə qədər müddət qəbul etməli olduğunuzu həkiminizdən öyrənin. Həkimin təyinatı olmadan Duloksenta preparatının qəbulunu dayandırmayın və dozasını dəyişdirməyin. Pozğunluğun düzgün qaydada müalicəsi vəziyyətinizin yaxşılaşması üçün çox əhəmiyyətlidir. Müalicə almazsınızsa, depressiv pozğunluğunuz davam edə və daha ciddi hal ala və müalicəsi çətinləşə bilər.

Duloksenta preparatının qida, içki və spirtli içkilərlə qəbulu

Preparatı qida qəbulu vaxtından asılı olmayaraq qəbul etmək olar. Preparat vasitəsi ilə müalicə zamanı spirtli içkilərin qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Duloksenta preparatının tərkibində saxaroza vardır

Həkiminiz müəyyən şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyünüzün olduğunu bildiribse, bu dərman preparatını qəbul etməzdən öncə həkiminizlə məsləhətləşin.

Duloksenta preparatının dozasının buraxılması

Əgər Siz, dozanın qəbulunu buraxmırsınızsa, bunu xatırlayan kimi dərhal qəbul edin. Növbəti dozanın qəbul vaxtı çatıbsa, əvvəlki dozanı buraxın və preparatın normalda olduğu kimi yalnız bir dozasını qəbul edin. Buraxılmış dozanı tamamlamaq üçün ikiqat doza qəbul etmək olmaz. Duloksenta preparatının, Sizə təyin edilmiş sutkalıq miqdarını aşmayın.

Əgər Siz, Duloksenta preparatının istifadəsini dayandırırırsınızsa

Özünüzi yaxşı hiss etsəniz belə həkimlə məsləhətləşmədən kapsulun qəbulunu DAYANDIRMAYIN. Əgər həkiminiz artıq Duloksenta preparatını qəbul etməyə ehtiyacınız olmadığını hesab edərsə, sizdən müalicəni tam dayandırmadan öncə ən azı 2 həftə ərzində preparatın dozasını tədricən azaltmağınızı istəyəcək.

Duloksetinin qəbulunu dərhal dayandıran bəzi pasiyentlərdə, aşağıdakı simptomlar əmələ gəlir:

- başgicəllənmə, sancı hissi və ya elektrik cərəyanla vurulduqda hiss olunan ağrı (xüsusilə başda), yuxu pozuntusu (realistik yuxular, gecə kabusları, yuxusuzluq), təqətsizlik, yuxululuq, hərəkətlilik narahatlığı və ya ehtiraslanma, həyəcanlılıq, ürək bulanması və ya qusma, titrəmə (tremor), başağrıları, əzələlərdə ağrılar, qıcıqlanma, diareya, yüksək tərləmə və ya sistemli başgicəllənmə.

Bu simptomlar adətən ciddi deyil və bir neçə gün ərzində aradan qalxır, yox əgər sizə narahatlıq yaradan simptomlar meydana gələrsə, həkimə müraciət etməlisiniz.

Bu preparatın qəbulu ilə bağlı əlavə suallarınız yaranıbsa, həkiminizə və ya əczaçıya bildirin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman preparatları kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlər törədə bilər. Bu təsirlər bir qayda olaraq yüngül və orta dərəcəli olur və çox zaman bir neçə həftə ərzində aradan qalxır.

Çox tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən birində meydana çıxır)

- Başağrısı, yuxululuq
- Ürək bulanması, ağızda quruluq hissi

Tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər (10 nəfərdən ən azı birində meydana çıxır)

- iştahanın olmaması
- yuxu pozuntusu, ehtiraslanma, libidonun zəifləməsi, həyəcanlılıq, orqazm hissinin pozuntusu və ya itirilməsi, qeyri-adi yuxular

- başgicəllənməsi, hərəkətlərin ləngiməsi hissi, tremor, keyləşmə, o cümlədən dərinin keyləşməsi, sancma hissi
- görmə qabiliyyətinin qeyri-dəqiqliyi
- qulaqlarda cingilti səsi (xarici səslər olmadığı halda qulaqda səsin duyulması)
- döş qəfəsində ürəyin döyüntüsü hissi,
- arterial təzyiqin yüksəlməsi, qan yığılmaları
- tez-tez əsnəmək
- qəbzlik, diareya, mədədə ağrı, qusma, qıcqırma və ya həzm sisteminin pozulması, qazəmələgəlmə
- yüksək tərləmə, (qaşıntılı) səpmə
- əzələlərdə ağrı, əzələ spazmları
- ağrılı sidik ifrazı, tez-tez sidiyə çıxma
- ereksiya pozuntusu, ejakulyasiyanın dəyişilməsi
- yıxılma (əsasən yaşlı insanlarda), halsızlıq
- bədən çəkisinin azalması

Depressiyadan əziyyət çəkən, bu dərman preparatı ilə müalicə alan 18 yaşından aşağı uşaqlarda və yeniyetmələrdə, onu ilk dəfə qəbul etməyə başladıqları zaman bədən çəkisinin bir qədər azalması müşahidə olunub. Müalicədən 6 ay sonra onların bədən çəkisi bu yaş qrupuna və cinsinə daxil olan uşaq və yeniyetmələrdə olduğu normal dəyərə qədər artmışdır.

Bəzən rast gəlinən əlavə təsirlər (100 nəfərdən ən çox birində meydana çıxma bilər)

- Səs xırıltısına səbəb olan boğaz ağrısı
- intihar xarakterli fikirlər, yuxu pozuntusu, dişlərin sıxılması və diş qıcırtısı, dezoriyentasiya hissi, motivasiya əksikliyi
- əzələlərdə qeyri-ixtiyari sıçrayışlı səyirmələr və sıxılmalar, hərəkəti narahatlıq və ya yerində durmaq və ya oturmaq qabiliyyətsizliyi, əsəbilik, konsentrasiyanın pozulması, dad hissiyyətinin dəyişməsi, hərəkətə nəzarətin pozulması, yəni koordinasiyanın olmaması və ya qeyri-iradi əzələ hərəkətləri, ayaqlarda narahatlıq sindromu, yuxu keyfiyyətinin azalması
- göz bəbəklərinin (gözün tünd mərkəzi hissəsi) böyüməsi, görmə qabiliyyətinin pozulması
- başgicəllənməsi və ya "fırlanma" (vertiqo) hissi, qulaqda ağrı
- tez-tez və / və ya qeyri-sabit ürək döyüntüsü
- huşun itirilməsi, başgicəllənməsi, ayağa qalxma zamanı ürəkgetməyə yaxın vəziyyət və ya ürəkgetmə, əl və / və ya ayaq barmaqlarında soyuqluq hissi
- boğazda sıxıntı hissi, burundan qanaxma
- qanlı qusma və ya qara "qətranvari" nəcis, gastroenterit, gəyirmə, udmada çətinləşmə
- qarında ağrıya və dərinin və ya göz ağrının saralmasına səbəb ola bilən qaraciyər iltihabı
- gecə tərləməsi, övrə, soyuq tər, günəş şüalarına qarşı yüksək həssaslıq, göyərmələrin yaranmasına yüksək meyillik
- əzələ gərginliyi, əzələlərin dartılmaları
- sidik ifrazının çətinləşməsi və ya qabiliyyətsizliyi, sidik ifrazının əvvəlində çətinləşmə, gecə ərzində sidik ifrazına tələb, sidiyə getmə hallarının adətən olduğundan daha çox tələb, sidik ifrazının azalması
- patoloji vaginal qanaxma, ağır, ağrılı, qeyri-sabit və ya uzunmüddətli menstrual qanaxmalar daxil olmaqla, menstrual pozuntular, həddindən artıq qısa menstruasiya dövrləri və ya buraxılmış menstrual dövr, yumurtalıqlarda və ya xaya kisəciklərində ağrı
- sinədə ağrı, üşümə, yanğı, titrəmə, istilik hissi, yerişin pozulması
- bədən çəkisinin artması
- Duloksenta preparatı qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin yüksəlməsi və ya kalium konsentrasiyalarının, kratinfosfokinazanın, qanda şəkərin və ya xolesterinin artması kimi fərqiində ola bilmədiyiniz halların yaranması səbəb ola bilər.

Nadir rast gəlinən əlavə təsirlər (1000 nəfərdən ən çox birində meydana çıxma bilər)

- tənəffüsün çətinləşməsi və ya dil və dodaqların şişməsi ilə müşayiət olunan başgicəllənməyə gətirib çıxaran ciddi allergik reaksiya
 - qalxanvari vəzin aktivliyini azaldan, yüksək təqətsizliyə və ya bədən çəkisinin artmasına səbəb olan allergik reaksiyalar
 - susuzlaşma, qanda natriumun səviyyəsinin enməsi (əsasən yaşlı insanlarda rast gəlinir; simptomlara başgicəllənmə, zəiflik, şüur dolaşığı və ya ciddi halsızlıq, ürəkbulanma və ya qusma, daha ciddi simptomlara şüurun itirilməsi, qıcolmalar və ya yıxılma aiddir), antidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu (AHQASS)
 - intihar xarakterli davranış, maniya (həddindən artıq aktivlik, sıçrayışlı düşüncələr və yuxuya tələbatın azalması), hallüsinasiya, aqressivlik və qəzəb
 - "Serotonin sindromu" (güclü xoşbəxtlik hissi, yuxululuq, bacarıqsızlıq, hərəkəti narahatlıq, intoksikasiya hissi, qızdırma, yüksək tərləmə və əzələlərin sərtləşməsinə səbəb ola bilən nadir reaksiya), qıcolmalar
 - daxili göz təzyiqinin artması (qlaukoma)
 - ağız boşluğunda iltihab, nəcisdə al-qırmızı qanın əmələ gəlməsi, ağızdan xoşagəlməz qoxu, yoğun bağırsağın iltihabı (diareyaya gətirib çıxaran)
 - qaraciyər çatışmazlığı, dərinin və ya göz ağının saralması (sarılıq)
 - Stivens-Conson sindromu (dəridə, ağız boşluğunda, gözlərdə və xarici genital orqanlarda qabarıqların yaranması ilə müşayiət olunan ciddi xəstəlik), uzun və ya boğazın şişkinliyinə səbəb olan ciddi allergik reaksiya (angionevrotik ödem)
 - çəynəmə əzələlərinin yığılması
 - patoloji sidik qoxusu
 - menopauza simptomları, kişilərdə və ya qadınlarda patoloji süd ifrazatı
- Çox nadir rast gəlinən əlavə təsirlər (10000 nəfərdən ən çox birində meydana çıxma bilər)*
- dərinin qan damarlarının iltihabı (dəri vaskuliti)

Doza həddinin aşılması

Həkimin təyin etdiyindən daha çox miqdarda Duloksenta preparatı qəbul etməsənizsə, həkiminiz və ya əczaçı ilə əlaqə saxlayın. Doza həddinin aşılması zamanı simptomlara yuxululuq, koma, serotonin sindromu (güclü xoşbəxtlik hissi, yuxululuq, bacarıqsızlıq, hərəkəti narahatlıq, intoksikasiya hissi, qızdırma, tərləmənin artması və əzələlərin sərtləşməsinə səbəb ola bilən nadir görünən reaksiya), qıcolmalar, qusma və ürək döyüntüsünün artması daxildir.

Buraxılış forması

10 bağırsaqda həll olan örtüklü kapsul, blisterlərdə. 3 və ya 6 blister (30 və ya 60 kapsul) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.
Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.