

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Duloxetin Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Duloxetin Zentiva e quando si usa?

Duloxetin Zentiva è un medicamento contenente il principio attivo duloxetina, che le è stato prescritto per trattare una depressione, un disturbo d'ansia generalizzato o per curare i dolori causati da una condizione chiamata neuropatia diabetica.

Trattamento della depressione o di un disturbo d'ansia generalizzato

Può darsi che il suo medico continui a prescriverle l'assunzione di Duloxetin Zentiva anche se la sua depressione o il suo disturbo d'ansia generalizzato ha mostrato dei miglioramenti, per evitare una ricaduta nella depressione o il peggioramento dei sintomi del disturbo d'ansia generalizzato.

Nella maggior parte dei pazienti, Duloxetin Zentiva comincia ad avere effetto entro 2 settimane dall'inizio del trattamento.

Trattamento dei dolori causati dalla neuropatia diabetica

Il dolore neuropatico viene comunemente descritto come bruciante, penetrante o pungente. Nell'area interessata si può avere perdita della sensibilità, oppure sensazioni in cui il contatto, il caldo, il freddo o la pressione possono causare dolore.

Nella maggior parte dei pazienti che soffrono dei dolori causati dalla neuropatia diabetica, Duloxetin Zentiva comincia ad avere effetto entro 1 settimana dall'inizio del trattamento.

Duloxetin Zentiva è disponibile su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Duloxetin Zentiva?

Duloxetin Zentiva non deve essere usato

- se soffre di allergie (ipersensibilità) verso la duloxetina o un altro componente di Duloxetin Zentiva;
- se assume o se ha assunto negli ultimi 14 giorni un cosiddetto inibitore delle monoaminossidasi (MAO-inibitore) (vedere anche la sezione «Interazioni con altri medicinali»);
- se soffre di una malattia epatica;
- se soffre di una grave malattia dei reni;
- se soffre di ipertensione arteriosa non controllata;
- se assume fluvoxamina, ciprofloxacina o enoxacina;
- se assume un altro medicamento contenente il principio attivo duloxetina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Duloxetin Zentiva?

Duloxetin Zentiva potrebbe non essere adatto a lei per uno dei motivi seguenti. Se uno di questi la riguarda, ne parli con il suo medico prima di assumere questo medicamento:

- se assume un medicamento per il trattamento della depressione;
- se ha una malattia renale;
- se soffre di crisi convulsive (epilessia);



- se soffre o se ha sofferto di un disturbo che può manifestarsi con episodi di euforia o con stati alternati di euforia e abbattimento;
- se ha problemi agli occhi come determinate forme di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- se soffre di disturbi ematici (tendenza a sviluppare lividi);
- se ha meno di 18 anni;
- se soffre di problemi cardiaci o ha la pressione del sangue elevata;
- se esiste per lei il rischio di avere livelli di sodio bassi (ad esempio se sta prendendo diuretici, soprattutto se lei è una persona anziana).

Come con altri medicinali con meccanismo d'azione simile (medicamenti contro la depressione), in casi isolati sono stati riportati pensieri e comportamenti suicidari durante una terapia con duloxetina o poco dopo l'interruzione della terapia. Informi immediatamente il suo medico se in qualsiasi momento lei ha pensieri o sentimenti deprimenti.

Duloxetin Zentiva può causare una sensazione di irrequietezza interiore o l'incapacità di restare fermi, seduti o in piedi. Se ciò le accade, deve informare il suo medico.

Suicidalità nei pazienti sotto i 25 anni

Le ricordiamo che i pazienti al di sotto dei 25 anni, quando assumono questo tipo di medicinali, presentano un aumentato rischio di comparsa di effetti collaterali come pensieri e comportamenti suicidari.

Assunzione di Duloxetin Zentiva insieme con alimenti e bevande:

Duloxetin Zentiva può essere assunto indipendentemente dai pasti. Si raccomanda prudenza se si assume Duloxetin Zentiva assieme all'alcool.

Interazioni con altri medicinali:

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o se ne ha assunto di recente altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Spetta al suo medico decidere se lei può assumere Duloxetin Zentiva insieme con altri medicinali. Non inizi mai un trattamento con un nuovo medicinale e non sospenda l'assunzione di un medicinale senza averne prima parlato con il suo medico; anche se si tratta di medicinali senza obbligo di prescrizione medica o a base di piante medicinali.

Inibitori delle monoaminossidasi (MAO-inibitori): Duloxetin Zentiva non deve essere assunto in concomitanza con un MAO-inibitore o prima che siano trascorsi almeno 14 giorni dall'interruzione di un trattamento con un MAO-inibitore. L'assunzione di molti medicinali soggetti a prescrizione medica, incluso Duloxetin Zentiva, assieme a un MAO-inibitore può provocare effetti collaterali gravi o anche pericolosi per la vita. Bisogna attendere almeno 14 giorni dopo aver interrotto l'assunzione di un MAO-inibitore, prima di poter assumere Duloxetin Zentiva. Allo stesso modo, dopo aver interrotto l'assunzione di Duloxetin Zentiva, bisogna attendere almeno 5 giorni prima di poter assumere un MAO-inibitore.

In caso di assunzione contemporanea di Duloxetin Zentiva e *medicamenti emodiluenti* (anticoagulanti) e/o medicinali noti per il loro prolungamento del tempo di emorragia o la loro azione sulla funzione delle piastrine (es. acido acetilsalicilico, antinfiammatori non steroidei), si consiglia particolare cautela poiché il rischio di emorragia risulta superiore.

Medicamenti che agiscono sul SNC (sistema nervoso centrale): È opportuno usare prudenza quando Duloxetin Zentiva viene assunto in combinazione con altri medicinali o sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale, come alcool e tranquillanti (benzodiazepine, morfinomimetici, antipsicotici, fenobarbitale, antistaminici sedativi). Informi il suo medico se lei assume uno qualsiasi di questi medicinali.

Informi il suo medico se sta assumendo medicinali che rendono più fluido il sangue (anticoagulanti).



Sindrome serotoninergica: Una sindrome serotoninergica, potenzialmente pericolosa per la vita, può verificarsi durante un trattamento con duloxetina, specialmente se associata ad altri medicinali che agiscono sulla regolazione della serotonina. Si tratta particolarmente di medicinali impiegati nel trattamento dell'emicrania, chiamati triptani, di medicinali contro la depressione, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici, di anfetamine, di metilfenidato (utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)), di litio, di antidolorifici quali tramadolo, buprenorfina, fentanyl e tapentadolo, di destrometorfano (antitussivo), di metadone, di preparazioni a base di iperico (medicamento fitoterapeutico contro le depressioni leggere), di inibitori delle MAO (inclusi l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e di integratori contenenti triptofano (in caso di disturbi del sonno e di depressione). Informi il suo medico se prende altri medicinali o ha l'intenzione di prenderne, inclusi quelli a base di piante o gli integratori alimentari (vedere «Quali effetti collaterali può avere Duloxetin Zentiva?»).

Contatti immediatamente il suo medico: se si manifesta segni e sintomi di irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, temperatura corporea aumentata, rapidi cambiamenti della pressione sanguigna, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito, potrebbe soffrire di sindrome serotoninergica.

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può assomigliare alla sindrome neurolettica maligna (SNM). I segni e i sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, battito cardiaco accelerato, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione, aumento degli enzimi muscolari (determinato da un esame del sangue).

Disfunzioni sessuali: Duloxetin Zentiva appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) che possono provocare disfunzioni sessuali. Sono stati riportati casi di prolungata disfunzione sessuale in cui i sintomi persistevano anche dopo la sospensione dell'assunzione di SSRI e SNRI.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Eccipienti

Intolleranza agli zuccheri: Duloxetin Zentiva contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Duloxetin Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Duloxetin Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non le venga espressamente prescritto dal suo medico.

Si assicuri che il medico e l'ostetrico/a (levatrice) sappiano che lei è in trattamento con Duloxetin Zentiva. Quando assunti in gravidanza, medicinali simili (gli SSRI) possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito blaugastro. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente il medico.

Se assume Duloxetin Zentiva in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare alcuni sintomi appena è nato. Generalmente questi compaiono alla nascita o entro pochi giorni



dalla nascita. Questi sintomi possono includere muscoli flaccidi, tremito, nervosismo, difficoltà nell'allattamento, un disturbo della respirazione e attacchi convulsivi. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute del bambino, contatti il medico che sarà in grado di consigliarla.

Se assume Duloxetin Zentiva nei giorni precedenti il parto, possono verificarsi delle emorragie successivamente al parto (emorragie post-parto). Contatti immediatamente il suo medico in questo caso.

Se assume Duloxetin Zentiva durante la gravidanza, il rischio di parto prematuro aumenta. La maggior parte delle nascite pretermine è avvenuta tra la 35 e la 36esima settimana di gravidanza.

Informi il suo medico se lei è in stato di gravidanza o se progetta di restare incinta durante il trattamento con Duloxetin Zentiva.

Si sconsiglia l'assunzione di Duloxetin Zentiva durante l'allattamento.

Se allatta, chiedi consiglio al suo medico.

Come usare Duloxetin Zentiva?

Prenda sempre Duloxetin Zentiva rispettando scrupolosamente le istruzioni del suo medico. Il dosaggio abituale di Duloxetin Zentiva è una capsula (60 mg di duloxetina) una volta al giorno. Chieda al suo medico o al suo farmacista in caso di dubbi sul dosaggio.

La capsula deve essere ingerita intera con un bicchiere d'acqua.

Per non dimenticare l'assunzione di Duloxetin Zentiva, può essere d'aiuto assumere il medicamento sempre alla stessa ora.

Duloxetin Zentiva non è indicato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni

Che cosa deve fare se prende più Duloxetin Zentiva di quanto deve:

Chiami immediatamente il suo medico o il suo farmacista se ha preso una dose maggiore di Duloxetin Zentiva, rispetto a quella che le è stata prescritta dal suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Duloxetin Zentiva:

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena si accorge della dimenticanza. Se tuttavia ciò avviene quando è il momento di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda soltanto una dose singola come al solito. In altre parole, non deve assumere una dose doppia, se ha dimenticato quella precedente. Non superi mai la quantità giornaliera di Duloxetin Zentiva che le è stata prescritta.

Effetto in caso di interruzione del trattamento con Duloxetin Zentiva

Non interrompa l'assunzione delle sue capsule senza essersi consultato con il suo medico, anche se si sente meglio. Se il suo medico ritiene che non abbia più bisogno di Duloxetin Zentiva, le indicherà di ridurre la sua dose nel corso di 1–2 settimane, prima di interrompere del tutto il trattamento. In alcuni pazienti che hanno interrotto bruscamente l'assunzione di Duloxetin Zentiva, sono comparsi sintomi come stanchezza, capogiri, disturbi della sensibilità come per es. Formicolio o sensazione simile ad un elettroshock, nausea, vomito, diarrea, disturbi del sonno (insonnia, incubi), sonnolenza irritabilità, ansia, tremori, sudorazione eccessiva, dolori muscolari o mal di testa. In generale questi sintomi non sono gravi e scompaiono nel giro di pochi giorni; tuttavia, consulti il suo medico, se compaiono dei sintomi che lei ritiene fastidiosi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Duloxetin Zentiva?

Come tutti i medicinali, Duloxetin Zentiva può avere degli effetti collaterali. In linea di massima, questi effetti collaterali sono lievi o moderati e spesso scompaiono dopo poche settimane.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea, mal di testa, secchezza della bocca e sonnolenza.



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione dell'appetito, perdita di peso, ansia, sogni insoliti, agitazione, insonnia, disturbi di tipo sessuale (comprendenti problemi di erezione, disturbi di eiaculazione, alterazioni dell'orgasmo, riduzione del desiderio sessuale), vertigini, spossatezza, stanchezza, cadute (specialmente dopo i 65 anni), tremori, intorpidimento o formicolio cutaneo, visione sfocata, tinnito (percezione di rumori nell'orecchio che non hanno fonte esterna), palpitazioni cardiache, ipertensione, arrossamenti, sbadigli, dolori al cavo orofaringeo, stitichezza, diarrea, vomito, meteorismo, dolori addominali, bruciore di stomaco, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea, prurito, dolori muscolari, crampi muscolari, difficoltà di minzione, frequente bisogno di urinare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Inflamazione della gola, aumento di peso, aumento della glicemia, pensieri suicidari, digrignamento dei denti, disturbi del sonno, confusione mentale, disturbi della capacità di attenzione, disturbi dei movimenti (discinesia), spasmi muscolari, nervosismo, cattiva qualità del sonno, alterazioni del gusto, disturbi della deambulazione, incapacità di restare tranquilli seduti o in piedi, sindrome delle gambe senza riposo «Restless Legs Syndrom» (sensazione di fastidio alle gambe, accompagnata da dolori, che crea un bisogno irrefrenabile di muoverle, avvertita quando si va a dormire o quando si è a riposo), disturbi visivi, dilatazione delle pupille, secchezza oculare, mal di orecchi, vertigini, battito cardiaco accelerato o irregolare, diminuzione della pressione arteriosa (particolarmente alzandosi di scatto) e perdita di coscienza di breve durata, particolarmente all'inizio del trattamento, arti freddi, sensazione di costrizione alla gola, disturbi gastrointestinali, disturbo della deglutizione, vomito sanguinolento o feci nere come pece, eruttazioni, lesioni epatiche, infiammazione epatica, orticaria, reazioni cutanee allergiche, ipersensibilità cutanea alla luce, sudore freddo, sudorazione notturna, maggiore tendenza agli ematomi, rigidità muscolare, spasmi muscolari, riduzione della minzione, aumento della minzione o minzione notturna, alterazioni della funzione sessuale, dolori ai testicoli, disturbi mestruali, emorragie ginecologiche, dolori al torace, sensazione di calore, sensazione di freddo, brividi di freddo, malessere, disagio, sete.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni allergiche, diminuzione di attività della ghiandola tiroide, disidratazione, aggressività ed ira, mania (con i seguenti sintomi: es. iperattività, minor bisogno di sonno, alterazioni dell'umore come euforia, aumento dell'irritabilità, accelerazione del pensiero), comportamenti suicidari, allucinazioni, crisi convulsive, aumento della pressione interna dell'occhio, malattia polmonare, che nella maggior parte dei casi è caratterizzata da respiro affannoso, tosse e respiro sibilante, possibilmente in combinazione con temperatura elevata, infiammazione della mucosa orale, alitosi, sangue rosso vivo nelle feci, ittero, improvviso gonfiore della pelle o delle mucose, crampi della muscolatura masticatoria, odore alterato delle urine, disturbi della menopausa, aumento dei valori di prolattina nel sangue, secrezione lattea, abbassamento del tasso di sodio nel sangue (i cui sintomi sono nausea e malessere con debolezza muscolare o confusione mentale), colesterolemia alta.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Malattia infiammatoria del colon, emorragie cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (i sintomi possono essere ad es. eruzione cutanea e prurito).

Il principio attivo duloxetine può inibire determinati elementi specifici dell'organismo (chiamati recettori della serotonina). In seguito a interazioni con altri medicinali (vedere nota sotto «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Duloxetin Zentiva?»), sono stati segnalati episodi isolati di una reazione avversa chiamata sindrome serotoninergica i cui sintomi comprendono ansia, tremore, crampi, arrossamento, cefalea, palpitazioni cardiache, affanno e ipertensione arteriosa.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se presenta uno o più dei seguenti sintomi:

- nausea e vomito,
- contrazioni muscolari involontarie,
- agitazione,



- confusione,
- sonnolenza,
- disturbi della coscienza,
- movimenti oculari rapidi e involontari,
- disturbi cardiaci (palpitazioni),
- disturbi della coordinazione,
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità,
- coma,
- gravi problemi respiratori
- convulsioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere il medicamento nella confezione originale, al riparo dall'umidità, a temperatura non superiore ai 25°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Duloxetine Zentiva?

Duloxetine Zentiva è una capsula rigida gastroresistente.

Ogni capsula di Duloxetine Zentiva contiene pellet (granuli) di duloxetina cloridrato con un rivestimento per proteggerli dall'acidità dello stomaco.

Le capsule da 30 mg sono blu e bianche.

Le capsule da 60 mg sono blu e avorio.

Principi attivi

Una capsula Duloxetine Zentiva 30 mg contiene 30 mg di duloxetina come duloxetina cloridrato.

Una capsula Duloxetine Zentiva 60 mg contiene 60 mg di duloxetina come duloxetina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Contenuto delle capsule: saccarosio, amido di mais, ipromellosa, talco, ipromellosa acetato succinato, trietile citrato

Involucro delle capsule:

Duloxetine Zentiva 30 mg: gelatina; coloranti: indaco carminio (E 132), titanio diossido (E 171).

Duloxetine Zentiva 60 mg: gelatina; coloranti: indaco carminio (E 132), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

65790 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Duloxetine Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Duloxetine Zentiva 30 mg: confezione da 28 capsule.

Duloxetine Zentiva 60 mg: confezioni da 14, 28 e 84 capsule.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

