

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Cymbalta® 30 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια
Cymbalta® 60 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια
ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cymbalta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cymbalta
3. Πώς να πάρετε το Cymbalta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cymbalta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cymbalta και ποια είναι η χρήση του

Το Cymbalta περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Το Cymbalta αυξάνει τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο νευρικό σύστημα.

Το Cymbalta χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης
- της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (χρόνιο αίσθημα άγχους ή νευρικότητας)
- του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους (περιγράφεται συχνά σαν καυστικός, διαπεραστικός, διαξιφιστικός ή πόνος σαν από ηλεκτρική εκκένωση ή κέντρισμα εντόμων. Είναι πιθανόν να υπάρχει απώλεια αίσθησης στην προσβεβλημένη περιοχή, ή ερεθίσματα όπως το άγγιγμα, το θερμό, το ψυχρό ή η πίεση να προκαλούν πόνο).

Το Cymbalta αρχίζει να επιδρά στα περισσότερα άτομα με κατάθλιψη ή άγχος, εντός δύο εβδομάδων από την έναρξη της αγωγής, αλλά μπορεί να χρειαστούν 2-4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Cymbalta, ακόμα και εάν νιώθετε καλύτερα, ώστε να αποφευχθεί η επιστροφή της κατάθλιψής ή του άγχους σας.

Στα άτομα με διαβητικό νευροπαθητικό πόνο, χρειάζεται αρκετό διάστημα πριν αισθανθούν καλύτερα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 2 μήνες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cymbalta

Μην πάρετε το Cymbalta εάν

- έχετε αλλεργία στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε ηπατική πάθηση

- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια
 - λαμβάνετε ή λάβατε κατά τις τελευταίες 14 ημέρες άλλο φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Cymbalta»)
 - παίρνετε φλουβοξαμίνη η οποία συνήθως χορηγείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, σιπροφλοξασίνη, ή ενοξασίνη τα οποία χορηγούνται για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων
 - παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Cymbalta»)
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιοπάθεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να λάβετε Cymbalta.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι παρακάτω αποτελούν αιτίες για τις οποίες το Cymbalta ενδέχεται να μην ενδείκνυται για εσάς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν λάβετε Cymbalta εάν:

- λαμβάνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και Cymbalta')
- λαμβάνετε St. John's Wort, μια φυτική θεραπεία (*Hypericum perforatum*/ βαλσαμόχορτο/ υπερικό)
- πάσχετε από νεφρικό νόσημα
- είχατε σπασμούς
- είχατε μανία
- πάσχετε από διπολική διαταραχή
- έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στα μάτια)
- έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύσσετε μώλωπες), ειδικά αν είστε έγκυος (βλέπε 'Κύηση και θηλασμός').
- διατρέχετε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου (για παράδειγμα αν λαμβάνετε διουρητικά, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος)
- λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ήπατος
- λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και Cymbalta')

Το Cymbalta μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η). Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σας συμβεί αυτό.

Θα πρέπει επίσης να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας:

Εάν εμφανίσετε σημεία και συμπτώματα ανησυχίας, ψευδαισθήσεων, απώλειας συντονισμού, γρήγορου καρδιακού παλμού, αυξημένης θερμοκρασίας σώματος, γρήγορων αλλαγών στην αρτηριακή πίεση, υπερδραστήριων αντανακλαστικών, διάρροιας, κώματος, ναυτίας, έμετου, καθώς μπορεί να πάσχετε από σύνδρομο σεροτονίνης.

Στην πιο βαριά του μορφή, το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να μοιάζει με το Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ). Τα σημεία και συμπτώματα του ΚΝΣ μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό πυρετού, γρήγορου καρδιακού παλμού, εφίδρωσης, σοβαρής δυσκαμψίας μυών, σύγχυσης, αυξημένων μυϊκών ενζύμων (που προσδιορίζονται με εξέταση αίματος).

Φάρμακα όπως το Cymbalta (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να λειτουργούν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις εάν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας

- είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών

Κανονικά, το Cymbalta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικό ιδεασμό και εχθρική (κυρίως επιθετικότητα, αντιθετική συμπεριφορά και θυμός), όταν λάβουν αυτά τα φάρμακα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Cymbalta σε ασθενείς κάτω των 18 ετών όταν κρίνει ότι θα τους ωφελήσει. Εάν ο γιατρός σας, έχει συνταγογραφήσει Cymbalta σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε μαζί του. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί όταν ασθενής κάτω των 18 ετών λάβει Cymbalta. Επιπλέον, τα δεδομένα ασφάλειας μακροχρόνιας χορήγησης Cymbalta, αναφορικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη, σε αυτή την ομάδα ασθενών, δεν έχουν ακόμη καταδειχτεί.

Άλλα φάρμακα και Cymbalta

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το δραστικό συστατικό του Cymbalta, η ντουλοξετίνη, χρησιμοποιείται και σε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση ασθενειών:

- για το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος, την κατάθλιψη, το άγχος και την ακράτεια ούρων

Η λήψη περισσότερων από ένα από αυτά τα φάρμακα, ταυτόχρονα, πρέπει να αποφεύγεται. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Cymbalta μαζί με άλλα φάρμακα. **Πριν την έναρξη ή τη διακοπή λήψης άλλων φαρμάκων, ακόμα και φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή καθώς και φυτικής προέλευσης σκευάσματα, ενημερώστε το γιατρό σας.**

Να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs): Δεν πρέπει να λάβετε το Cymbalta εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (εντός των τελευταίων 14 ημερών) άλλο αντικαταθλιπτικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MAOI). Παραδείγματα MAOIs περιλαμβάνουν τη μοκλοβεμίδη (ένα αντικαταθλιπτικό) και τη λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό). Η ταυτόχρονη λήψη ενός MAOI με πολλά συνταγογραφούμενα φάρμακα, περιλαμβανομένου και του Cymbalta, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του MAOI και πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Cymbalta. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του Cymbalta και πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ένα MAOI.

Φάρμακα που προκαλούν υπνηλία: Τα φάρμακα αυτά, συνταγογραφούνται από τον γιατρό σας και περιλαμβάνουν τις βενζοδιαζεπίνες, τα ισχυρά αναλγητικά, τα αντιψυχωτικά, τη φαινοβαρβιτάλη και τα αντιϊσταμινικά.

Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης: Οι τριπτάνες, η τραμαδόλη, η τρυπτοφάνη, οι SSRIs (όπως η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), οι SNRIs (όπως η βενλαφαζίνη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η γλωριμιπραμίνη, η αμιτριπτυλίνη), η πεθιδίνη, το St John's wort/ βαλσαμόχορτο και οι MAOIs (όπως η μοκλοβεμίδα και η λινεζολίδα). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Cymbalta, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας.

Από του στόματος αντιπηκτικά ή αντισταθμιστικά παράγοντες: Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή που εμποδίζουν την πήξη του αίματος. Αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Το Cymbalta με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Το Cymbalta μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Cymbalta.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε κάτι τέτοιο, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Cymbalta. Θα πρέπει να πάρετε το Cymbalta μόνον αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας, για τα πιθανά οφέλη για σας και για τους ενδεχόμενους κινδύνους για το έμβρυο.
- Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζει ότι λαμβάνετε Cymbalta. Παρόμοια φάρμακα (SSRIs) όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τη μαία σας και/ή τον γιατρό σας.
- Εάν λάβετε Cymbalta κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως στη γέννηση ή μέσα σε λίγες μέρες από τη γέννηση του μωρού σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν υποτονία των μυών, τρόμο, εκνευρισμό, προβλήματα στη σίτιση, δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννηση του ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τη μαία σας που θα είναι σε θέση να σας συμβουλευθούν.
- Εάν λάβετε Cymbalta κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερβολικής κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι λαμβάνετε ντουλοξετίνη για να είναι σε θέση να σας συμβουλευθούν.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση του Cymbalta κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο των συνολικών γενετικών ανωμαλιών γενικά στο παιδί. Εάν το Cymbalta λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού της εγκυμοσύνης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το βρέφος να γεννηθεί νωρίς (6 επιπλέον πρόωρα βρέφη για κάθε 100 γυναίκες που λαμβάνουν Cymbalta στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης), κυρίως μεταξύ της 35ης και 36ης εβδομάδας της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν θηλάζετε. Η χορήγηση του Cymbalta κατά τη γαλουχία δεν συνιστάται. Αναζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Cymbalta μπορεί να σας κάνει να νοιώθετε υπνηλία ή ζάλη. Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα, έως ότου διαπιστώσετε πόσο σας επηρεάζει το Cymbalta.

Το Cymbalta περιέχει σακχαρόζη

Το Cymbalta περιέχει **σακχαρόζη**. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να συζητήσετε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

Το Cymbalta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Cymbalta

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Cymbalta πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Να καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο μαζί με ποσότητα νερού.

Για την κατάθλιψη και το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος:

Η συνήθης δόση του Cymbalta είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αν και ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δοσολογία που είναι κατάλληλη για εσάς.

Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή:

Η συνήθης δόση έναρξης του Cymbalta είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, μετά από την οποία οι περισσότεροι ασθενείς θα λάβουν 60 mg μια φορά την ημέρα, αλλά ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί έως τα 120 mg την ημέρα ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Cymbalta.

Για να θυμάστε τη λήψη του Cymbalta, μπορεί να σας διευκολύνει να το λαμβάνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Συζητήστε με τον γιατρό σας για το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Cymbalta. Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Cymbalta ή μην αλλάζετε τη δόση σας, εάν δεν το συζητήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Η σωστή θεραπεία της νόσου σας είναι σημαντική για να νιώσετε καλύτερα. Αν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και δύσκολη στη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cymbalta από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Cymbalta από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν υπνηλία, κόμα, σύνδρομο σεροτονίνης (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή δυσκαμψία μυών), σπασμούς, έμετο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cymbalta

Εάν παραλείψετε μία δόση, λάβετε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν είναι η ώρα για την επόμενη δόση σας, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Cymbalta από την ημερήσια που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cymbalta

ΜΗΝ διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου σας εάν δεν συμβουλευθείτε πρώτα τον γιατρό σας, ακόμη κι εάν νιώθετε καλύτερα. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι δεν χρειάζεστε πλέον τη θεραπεία με το Cymbalta, θα σας υποδείξει να μειώσετε σταδιακά τη λήψη της δόσης, για διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων, πριν σταματήσετε την αγωγή σας.

Ορισμένοι ασθενείς που διακόπτουν απότομα τη λήψη του Cymbalta παρουσίασαν συμπτώματα όπως:

- ζάλη, αίσθηση τσιμπημάτων από βελόνες ή αίσθημα ηλεκτροπληξίας (ιδιαίτερα στο κεφάλι), αναστάτωση στον ύπνο (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση, υπνηλία, ανησυχία ή διέγερση, άγχος, τάση προς έμετο ή έμετο, τρέμουλο (τρόμος) κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος, ευερεθιστότητα, διάρροια, υπερβολική εφίδρωση ή ίλιγγο.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως δεν είναι σοβαρά και εξαφανίζονται σε λίγες ημέρες, αλλά εάν έχετε συμπτώματα που σας ενοχλούν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για οδηγίες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και συχνά εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, υπνηλία
- τάση προς έμετο, ξηροστομία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- απώλεια όρεξης
- δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα διέγερσης, μειωμένη σεξουαλική ορμή, άγχος, δυσκολία ή αδυναμία επίτευξης οργασμού, παράξενα όνειρα
- ζάλη, νωθρότητα, τρόμος, μούδιασμα, περιλαμβάνει μούδιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μυρμηγκίασμα στο δέρμα
- θολή όραση
- εμβοές (όταν ακούτε ήχους εντός του αυτιού σας αλλά δεν υπάρχει εξωτερικός ήχος)
- αίσθηση έντονων καρδιακών παλμών στο θώρακα
- αυξημένη αρτηριακή πίεση, εξάψεις
- αυξημένο χασμουρητό
- δυσκοιλιότητα, διάρροια, πόνος στομάχου, αδιαθεσία (έμετος), καύσος στομάχου ή δυσπεψία, αέρια
- αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα (με κνησμό)
- μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός
- επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση
- προβλήματα στύσης, διαταραχές εκσπερμάτισης
- πτώσεις (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς), κόπωση
- μείωση βάρους

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών με κατάθλιψη που έλαβαν θεραπεία με αυτό το φάρμακο εμφάνισαν απώλεια βάρους όταν άρχισαν να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, το βάρος τους αυξήθηκε ώστε να ταιριάζει με το βάρος των παιδιών και των εφήβων της ίδιας ηλικίας και του ίδιου φύλου.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- φλεγμονή στο φάρυγγα που προκαλεί βαριά φωνή
- αυτοκτονικές σκέψεις, δυσκολία στον ύπνο, τριγμός ή σφίξιμο δοντιών, αίσθηση αποπροσανατολισμού, απουσία κινήτρων ενεργοποίησης
- αιφνίδιες ακούσιες μυϊκές κινήσεις ή μυϊκές συσπάσεις, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η), αίσθηση ανησυχίας, δυσκολία συγκέντρωσης, αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων π.χ. έλλειψη συντονισμού ή ακούσιες κινήσεις των μυών, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, κακή ποιότητα ύπνου

- διαστολή της κόρης (του μαύρου κύκλου στο κέντρο του ματιού), οπτική διαταραχή
- αίσθημα ζάλης ή ίλιγγος, ωταλγία
- γρήγορος ή/και ανώμαλος καρδιακός παλμός
- λιποθυμία, ζάλη, αίσθημα αδειάσματος στο κεφάλι ή λιποθυμία σε απότομη έγερση, αίσθηση ψυχρού στα δάκτυλα των ποδιών και/ή των χεριών
- συσφιγκτικό αίσθημα στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- εμετός με αίμα ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, γαστρεντερίτιδα, ρέψιμο, δυσκολία στην κατάποση
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος και κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών
- νυχτερινές εφιδρώσεις, κνίδωση (ουρτικάρια), κρύος ιδρώτας, ευαισθησία στο ηλιακό φως, αυξημένη τάση μελανιάσματος
- μυϊκό σφίξιμο, μυϊκές συσπάσεις
- δυσκολία ή ανικανότητα στην ούρηση, δυσκολία στην έναρξη ούρησης, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ανάγκη ούρησης περισσότερο από ότι συνήθως, μείωση της ροής των ούρων
- μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία, μη φυσιολογική περίοδος, περιλαμβάνονται περίοδοι με βαριά ρύση, πόνο, μη τακτικότητα ή παρατεταμένες περίοδοι, ασυνήθιστα μικρή σε διάρκεια περίοδος ή απουσία κάποιων περιόδων, πόνος στους όρχεις ή το όσχεο
- θωρακικό άλγος, αίσθημα ψυχρού, δίψα, ρίγος, αίσθημα θερμού, μη φυσιολογικός τρόπος βάρδισης
- αύξηση βάρους
- Το Cymbalta μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να μην σας είναι γνωστές, όπως αύξηση ηπατικών ενζύμων ή καλίου στο αίμα, κρεατοφωσφοκινάσης, γλυκόζης ή χοληστερόλης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη με πρήξιμο στη γλώσσα ή τα χείλια, αλλεργικές αντιδράσεις
- υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου που μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή αύξηση βάρους
- αφυδάτωση, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, υπνηλία ή αίσθημα κόπωσης ή τάση για έμετο ή έμετος. Πιο σοβαρά συμπτώματα είναι, η λιποθυμία, οι σπασμοί ή οι πτώσεις), σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
- αυτοκτονική συμπεριφορά, μανία (υπερκινητικότητα, φευγαλέες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο), ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα και θυμός
- «Σύνδρομο σεροτονίνης» (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθημα μεγάλης ευφορίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή δυσκαμψία μυών), σπασμοί
- αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό
- φλεγμονή στοματικής κοιλότητας, εμφάνιση έντονου κόκκινου αίματος στα κόπρανα, κακή αναπνοή, φλεγμονή του παχέος εντέρου (οδηγεί σε διάρροια)
- ηπατική ανεπάρκεια, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών (ίκτερος)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή ασθένεια που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα προσώπου ή λαιμού (αγγειοοίδημα)
- μυϊκές συσπάσεις των μυών της γνάθου
- ασυνήθης οσμή ούρων
- συμπτώματα εμμηνόπαυσης, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς σε άνδρες ή γυναίκες
- υπερβολική κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση του νεογνού (αιμορραγία μετά τον τοκετό)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σημεία και συμπτώματα μιας κατάστασης που αποκαλείται «μυοκαρδιοπάθεια επαγόμενη από στρες» η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει πόνο στο στήθος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία, ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cymbalta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cymbalta

Η **δραστική** ουσία είναι η ντουλοξετίνη.

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg ή 60 mg ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική).

Τα **άλλα** συστατικά είναι τα εξής:

Περιεχόμενο καψακίου: υπρομελλόζη, οξική-ηλεκτρική υπρομελλόζη, σακχαρόζη, σφαιρίδια σακχαρόζης, τάλκης, διοξείδιο τιτανίου (E171), κιτρινός τριαιθυλεστέρας (βλέπε στο τέλος της παραγράφου 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σακχαρόζη).

Σώμα καψακίου: ζελατίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, διοξείδιο τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (μόνον στα 60 mg) και βρώσιμο μελάνι πράσινου χρώματος (μόνον στα 30 mg) ή βρώσιμο μελάνι λευκού χρώματος (μόνον στα 60 mg).

Βρώσιμο μελάνι πράσινου χρώματος: συνθετικό μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), συνθετικό κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας.

Βρώσιμο μελάι λευκού χρώματος: διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας, ποβιδόνη.

Εμφάνιση του Cymbalta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cymbalta είναι σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο. Κάθε καψάκιο Cymbalta περιέχει μικροσφαιρίδια (pellets) υδροχλωρικής ντουλοξετίνης με επικάλυψη για την προστασία τους από το γαστρικό οξύ.

Το Cymbalta διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 30 και 60 mg.

Το καψάκιο των 30 mg είναι μπλε και λευκού χρώματος, με τυπωμένο το '30 mg' και τον αριθμητικό κωδικό '9543'.

Το καψάκιο των 60 mg είναι μπλε και πράσινου χρώματος, με τυπωμένο το '60 mg' και τον αριθμητικό κωδικό '9542'.

Το Cymbalta 30 mg διατίθεται σε συσκευασίες (blisters) των 7, 28 και 98 σκληρών γαστροανθεκτικών καψακίων.

Το Cymbalta 60 mg διατίθεται σε συσκευασίες (blisters) των 28, 56, 84 και 98 σκληρών γαστροανθεκτικών καψακίων και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 100 (5 συσκευασίες των 20) και 500 (25 συσκευασίες των 20) σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>