

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Друаликс

#### **Международное непатентованное название**

Дулоксетин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы кишечнорастворимые 30 мг и 60 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Антидепрессанты  
другие. Дулоксетин.

Код АТХ N06AX21

#### **Показания к применению**

Взрослые:

- большое депрессивное расстройство (или клиническая депрессия)
- генерализованное тревожное расстройство
- болевой синдром при диабетической периферической нейропатии.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- одновременное применение с антидепрессантами (неселективными необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы)
- заболевания печени, приводящие к печеночной недостаточности
- одновременное применение с такими препаратами, как флувоксамин, ципрофлоксацин, эноксацин
- тяжелая почечная недостаточность
- неконтролируемое повышение кровяного давления с возможным риском развития гипертонического криза

– беременность и период лактации.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети:* препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет из-за недостаточного опыта применения.

*Пациенты пожилого возраста:* не проводится корректировка дозы только из-за возраста, но в связи с ограниченностью данных по безопасности, необходима осторожность при применении препарата Друаликс в дозе 120 мг в день при клинической депрессии или ГТР.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* не рекомендуется при заболеваниях печени с печеночной недостаточностью.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* не требуется коррекция дозы при легкой и умеренно выраженной почечной недостаточности, при тяжелой почечной недостаточности применение препарата Друаликс не рекомендуется.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы):* в связи с риском развития токсического состояния, угрожающего жизни (серотонинового синдрома), не рекомендуется одновременное применение препарата Друаликс одновременно с антидепрессантами или в первые 14 дней после их отмены. До начала применения антидепрессантов, должно пройти не менее 5 дней. Не рекомендуется одновременное применение препарата Друаликс с таким антидепрессантом, как моклобемид.

*Флувоксамин:* может вызывать усиление действия дулоксетина.

*Лекарственные препараты, влияющие на центральную нервную систему (ЦНС):* в связи с недостаточностью данных, необходима осторожность при одновременном применении веществ, влияющих на ЦНС (включая алкоголь) и лекарственных препаратов (бензодиазепинов, морфиномиметиков, антипсихотиков, фенобарбитала, антиаллергических препаратов со снотворным эффектом).

*Серотонинергические средства:* в редких случаях сообщалось о развитии серотонинового синдрома у пациентов, применяющих СИОЗС, ИОЗСиН совместно с серотонинергическими препаратами. Необходима осторожность при одновременном назначении препарата Друаликс с серотонинергическими препаратами, такими как СИОЗС, ИОЗСиН, трициклическими антидепрессантами (например, кломипрамином или амитриптилином), ИМАО (например, моклобемид или линезолид), зверобоем (*Hypericum perforatum*), триптанами, трамадолом, петидином и триптофаном.

*Теофиллин:* одновременное применение с дулоксетином (по 60 мг 2 раза в день) не оказывало значительного влияния на действие теофиллина.

*Лекарственные препараты, метаболизируемые CYP2D6:* не требуется корректировка дозы при одновременном применении дулоксетина с дезипрамином или толтероидом. Необходимо соблюдать осторожность

при одновременном назначении препарата Друаликс с препаратом для лечения шизофрении (рисперидоном), антидепрессантами, (такие как нортриптилин, amitриптилин и имипрамин) особенно, если доза вызывающая лечебный эффект весьма незначительно отличается от токсической дозы, что характерно для таких препаратов, как флекаинид, пропafenон и метапролол.

*Пероральные контрацептивы и другие стероидные препараты:* не влияют на действие дулоксетина, исследования с участием человека не проводились.

*Препараты, снижающие свертываемость крови и влияющие на свойства клеток крови:* возможно повышение риска кровотечений, повышенная кровоточивость при одновременном применении с варфарином (особенно в начале применения или после отмены препарата Друаликс).

*Лекарственные средства, нейтрализующие и снижающие выработку соляной кислоты в желудке:* одновременное назначение с препаратами, содержащими алюминий или магний, или с фамотидином не оказывало значительного влияния на действие дозы дулоксетина 40 мг.

*Курение:* возможно ослабление действия дулоксетина у курильщиков.

### ***Специальные предупреждения***

*Психические расстройства и приступы эпилепсии:* препарат Друаликс следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих в прошлом психические расстройства и/или приступы эпилепсии.

*Расширение зрачка:* в связи с возможностью расширения зрачка при приеме Друаликс, необходима осторожность при повышенном внутриглазном давлении или риске развития закрытоугольной глаукомы.

*Влияние на кровяное давление и частоту сердечных сокращений:* у некоторых пациентов, прием дулоксетина вызывал выраженное повышение кровяного давления (отмечались даже случаи гипертонического криза), особенно при повышении кровяного давления в прошлом. Пациентам с повышением кровяного давления и/или заболеваниями сердца рекомендуется контроль этих показателей, особенно в первый месяц лечения. Если после начала применения Друаликс отмечается постоянное повышение кровяного давления, необходимо обратиться к врачу, так как может потребоваться снижение дозы или постепенная отмена препарата. При неконтролируемом повышении кровяного давления, препарат отменяют.

*Тяжелые нарушения функции почек:* из-за нарушения скорости выведения препарата, не рекомендуется назначение Друаликс при тяжелой почечной недостаточности (с гемодиализом).

*Серотониновый синдром:* развитие серотонинового синдрома – потенциально опасного для жизни состояния, возможно как при одновременном приеме других психотропных средств для лечения депрессии, так и при применении препарата Друаликс. Симптомы серотонинового синдрома включают: изменение психического состояния

(например, возбуждение, галлюцинации, потерю сознания), нестабильность вегетативной нервной системы (например, учащение сердцебиения, не устойчивое кровяное давление, повышение температуры тела), нейромышечные нарушения (например, повышение рефлексов, нарушение координации движений) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошноту, рвоту, жидкий стул). Если врач считает одновременное применение препарата Друаликс с вышеперечисленными препаратами клинически обоснованным, то необходим тщательный контроль состояния, особенно в начале лечения или при повышении дозы. Одновременное применение Друаликс с препаратами, предназначенными для лечения психических расстройств не рекомендуется. В случае развития серотонинового синдрома, применение препарата Друаликс и любых сопутствующих антипсихотических препаратов необходимо немедленно прекратить и срочно обратиться к врачу.

*Зверобой:* при одновременном применении с растительными препаратами, содержащими зверобой возможно развитие нежелательных побочных реакций.

*Большое депрессивное расстройство и генерализованное тревожное расстройство:* депрессивное состояние может сопровождаться повышенным риском суицидальных мыслей, причинения вреда себе и попыток суицида. Этот риск может сохраняться длительно, до периода значительного улучшения состояния, которое может не наступить в течение первых нескольких недель лечения. В лечебной практике отмечается повышение риска суицида и на ранних стадиях выздоровления.

*Другие психические расстройства, при лечении которых применяют дулоксетин:* как и при лечении клинической депрессии, эти состояния могут сопровождаться серьезными депрессивными расстройствами и повышенным риском суицидальных поступков. Если до начала лечения у вас отмечались суицидальные попытки или частые суицидальные мысли, вам необходимо сообщить об этом лечащему врачу, потому что это важно для вашей безопасности и поможет врачу правильно выбрать тактику лечения вашего заболевания и возможность применения препарата Друаликс. Пациенты из группы высокого риска по суициду, при применении дулоксетина должны находиться под тщательным контролем (врача и лиц, осуществляющих за ними уход), особенно на ранних этапах лечения и при изменении дозировки. Необходимо помнить, что следует немедленно обращаться к врачу при появлении первых признаков ухудшения состояния, появлении суицидальных мыслей или поведения, а также при других необычных изменениях поведения.

*Болевой синдром при диабетической периферической нейропатии:* сообщалось о единичных случаях появления суицидальных идей и суицидального поведения в период лечения дулоксетином, особенно в начале лечения или вскоре после его прекращения.

*Кровотечение:* при применении антипсихотических препаратов, включая Друаликс, возможно повышение риска развития кровотечений.

Отмечались случаи появления синяков, гематом, точечных кровоизлияний на коже (петехий), носового кровотечения, пурпуры, желудочно-кишечного кровотечения и других угрожающих жизни кровотечений. Чаще это отмечается у пациентов, принимающих препараты, понижающие свертываемость крови и/или влияющие на свойства тромбоцитов (например, НПВП, ацетилсалициловая кислота, варфарин) и при наличии склонности к развитию кровотечений.

*Гипонатриемия:* при назначении препаратов, содержащих дулоксетин, сообщалось о снижении натрия в крови, чаще у пожилых, особенно в сочетании с нарушением водно-электролитного баланса крови или сразу после нормализации нарушений водно-электролитного баланса. Необходима осторожность при применении препарата Друаликс в случае повышенного риска развития гипонатриемии, у пожилых, при циррозе печени, обезвоживании или одновременном применении мочегонных средств.

*Двигательное беспокойство/психомоторное возбуждение:* в первые недели лечения дулоксетином возможно развитие неприятного беспокойства с необходимостью постоянно двигаться, часто сопровождающегося невозможностью спокойно стоять или сидеть. Об этом необходимо сообщить врачу, так как в таких случаях не рекомендуется повышение дозы препарата.

*Другие препараты с дулоксетином:* необходимо избегать одновременного применения более, чем одного препарата, содержащего дулоксетин.

*Гепатиты/повышение уровня печеночных ферментов:* сообщалось о случаях повреждения печени, включая выраженное повышение печеночных ферментов (в 10 раз выше границы нормы), развития гепатита и желтухи. Большинство из них развивались в первый месяц лечения. Необходима осторожность при применении Друаликс и одновременном применении препаратов, способных вызвать повреждение печени.

*Нарушение сексуальной функции:* психотропные препараты могут вызывать появление симптомов нарушения сексуальной функции, которые иногда могут сохраняться, несмотря на прекращение действия этих препаратов.

*Сахароза:* твердые кишечнорастворимые капсулы Друаликс содержат сахар-рафинад, в капсуле Дулоксетина 30 мг - 30,515 мг, в капсуле Дулоксетина 60 мг – 61,029 мг. Не рекомендуется принимать препарат Друаликс при редких наследственных заболеваниях, связанных с непереносимостью фруктозы, нарушении всасывания глюкозы/галактозы или недостатке в организме сахаразы/изомальтазы

*Прекращение терапии:* синдром отмены при прекращении лечения возникает часто, особенно при резкой отмене препарата. Риск развития синдрома, может зависеть от продолжительности лечения, дозы, и длительности периода снижения дозы. Как правило, симптомы отмены выражены слабо или умеренно; однако иногда, они могут проявляться в тяжелой форме. Симптомы обычно возникают в первые дни после

прекращения лечения, реже – при пропуске пациентами очередного приема препарата. В целом, они имеют саморегулирующий характер и как правило, проходят в течение 2-х недель, хотя иногда они могут быть продолжительными (2-3 месяца или более). Отмена препарата должна проводиться в течение не менее 2 недель с постепенным уменьшением дозы, с учетом общего состояния организма.

*Пожилые люди:* необходимо соблюдать осторожность при назначении максимальных доз в пожилом возрасте.

*Дети и подростки до 18 лет:* в связи с более частым появлением суицидального поведения и враждебности, а также отсутствием долгосрочных данных по безопасности применения, дулоксетин не назначается детям младше 18 лет.

*Беременность:* в связи с отсутствием опыта применения, не следует применять препарат Друаликс беременным женщинам. Применение препаратов, данной группы во время беременности, особенно на поздних сроках, повышает риск развития у новорожденных преходящего повышения легочного сопротивления, а также синдрома отмены в первые несколько дней после родов (снижение кровяного давления, непровольные, частые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела, синдром повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, трудности при кормлении, синдром тяжелой дыхательной недостаточности - респираторный дистресс-синдром, судороги). В период лечения, женщинам следует информировать своего врача, если они беременны или планируют беременность.

*Кормление грудью:* дулоксетин в небольшом количестве выделяется с материнским молоком (приблизительно 0,14% от концентрации у матери), но учитывая отсутствие данных по безопасности, не рекомендуется применение препарата Друаликс в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Если применение препарата Друаликс сопровождается развитием седативного эффекта и головокружения, вам необходимо избегать выполнения потенциально опасных занятий, таких как управление транспортом или движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Применять строго по назначению врача!*

*Большое депрессивное расстройство (БДР):* рекомендованная начальная и поддерживающая доза препарата Друаликс составляет 60 мг 1 раз в день до максимальной дозы 120 мг в сутки. Антидепрессивный эффект обычно отмечается через 2 - 4 недели лечения, затем для профилактики рецидива проводится длительное лечение в течение нескольких месяцев.

*Генерализованное тревожное расстройство (ГТР):* начальная доза составляет 30 мг один раз в сутки. В случае недостаточного ответа,

возможно увеличение дозы до 60 мг - обычной поддерживающей дозы для большинства пациентов. При сопутствующей клинической депрессии, начальная и поддерживающая доза составляет 60 мг один раз в сутки. При недостаточном ответе на дозу 60 мг, врач может повысить дозу до 90 - 120 мг (с учетом клинического ответа и переносимости). После получения ответа на лечение с целью профилактики рецидива, рекомендуется продолжить лечение в течение нескольких месяцев.

*Болевой синдром при диабетической периферической нейропатии (ДПН):* начальная и поддерживающая доза составляет 60 мг один раз в сутки.

При недостаточном ответе на дозу 60 мг врач может назначить более высокую дозу 120 мг в сутки, разделенную на равные дозы. Эффективность лечения будет оцениваться после 2 месяцев приема препарата. В дальнейшем врачом регулярно (не реже одного раза в три месяца), будет проводиться наблюдение состояния. Так как диабет часто осложняется заболеваниями почек, в таких случаях лечение начинают с более низкой дозировки препарата и затем постепенно ее повышают.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Принимать вне зависимости от приема пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая и не раздавливая. Нельзя открывать капсулу и смешивать содержимое капсулы с пищей или жидкостями.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщалось о случаях передозировки дулоксетином при приеме разовой дозы 5400 мг (дулоксетина или его комбинации) и несколько смертельных случаев чаще при смешанных передозировках, в дозе до 1000 мг.

*Симптомы:* сонливость, кома, серотониновый синдром, судороги, тахикардия и рвота.

*Лечение:* специфический антидот неизвестен, при серотониновом синдроме возможно проведение специфической терапии (например, ципрогептадином и/или контролем температуры), необходима свободная проходимость дыхательных путей, контроль сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое и поддерживающее лечение.

#### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

*Синдром отмены, наблюдаемый при прекращении лечения препаратом*

*Друаликс:* необходимо избегать резкого прекращения лечения, снижение дозы проводится постепенно в течение 1 - 2 недель. В случае появления симптомов непереносимости, после снижения дозы препарата или прекращения лечения, можно возобновить прием препарат в ранее назначенной дозировке и далее продолжить снижение дозировки, но более медленно.

***Для разъяснения способа применения лекарственного препарата вам необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- головная боль, сонливость
- тошнота, сухость во рту.

*Часто*

- бессонница, возбуждение, снижение сексуального влечения, тревога/беспокойство, патологический оргазм, патологические сновидения
- снижение аппетита, запор, жидкий стул, боль в животе, рвота, боль или дискомфорт в верхнем отделе живота, повышенное скопление газов в кишечнике
- головокружение, летаргия, тремор, парестезия, зевота, обморок, утомляемость, снижение веса, звон в ушах
- сильное сердцебиение, повышение артериального давления, прилив крови к лицу, затуманенное зрение
- повышенное потоотделение, сыпь
- мышечно-скелетная боль, мышечный спазм
- дизурия, поллакиурия
- нарушение половой функции у мужчин, нарушение семяизвержения, задержка семяизвержения.

*Нечасто*

- повышение сахара в крови (особенно у пациентов с сахарным диабетом)
- суицидальные мысли, нарушение сна, скрежет зубами, нарушение ориентации, апатия
- мышечные судороги, мышечная скованность, двигательное беспокойство, нервозность, нарушение внимания, расстройство вкуса, произвольные движения в различных группах мышц, синдром беспокойных ног, плохой сон, подергивание мышц
- расширение зрачка, нарушение зрения
- вертиго, боль в ушах, воспаление гортани
- учащение сердцебиения, нарушение сердечного ритма (в основном мерцательная аритмия)
- обморок, повышение кровяного давления, снижение кровяного давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа, нарушение периферического кровообращения (холодные конечности)
- чувство стеснения в горле, носовое кровотечение
- желудочно-кишечное кровотечение, заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся рвотой и поносом, отрыжка, гастрит, трудности с проглатыванием пищи
- гепатит, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ,



- щелочной фосфатазы), острое поражение печени
- ночная потливость, дерматит с быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых волдырей (крапивница), острое воспаление кожи, вызванное аллергенами или раздражающими веществами, холодный пот, реакция кожи на солнечный свет, повышенная склонность к образованию кровоподтеков
  - задержка мочеиспускания, затруднение начала мочеиспускания, ночное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание, снижение оттока мочи
  - гинекологическое кровотечение, нарушение менструального цикла, нарушение сексуальной функции, боль в яичках
  - боль в груди, патологические ощущения, чувство холода, жажда, ощущение холода и дрожи в теле (озноб), недомогание, чувство жара, нарушение походки
  - увеличение веса, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, увеличение уровня калия в крови.

*Редко*

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция), повышенная чувствительность
- обезвоживание, снижение уровня натрия в крови, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона, патологический запах мочи
- суицидальное поведение, болезненное психическое состояние с резкими перепадами от возбуждения до подавленности (мания), ситуации, когда человек «слышит голоса» (галлюцинации), агрессия и гнев
- серотониновый синдром, судороги, психомоторное беспокойство, комплекс двигательных и неврологических нарушений (экстрапирамидные симптомы), спазм жевательной мускулатуры
- повышение внутриглазного давления (глаукома), заболевание щитовидной железы со снижением выработки ее гормонов (гипотиреоз), гипертонический криз
- стоматит, кровавый стул, неприятный запах изо рта, воспаление толстой кишки с появлением водянистого жидкого стула в течение длительного времени (микроскопический колит), печеночная недостаточность, желтуха
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек
- симптомы менопаузы, выделение молока у мужчин и у женщин вне периода грудного вскармливания, повышение уровня гормона пролактина в крови, послеродовое кровотечение
- повышение уровня холестерина в крови

- заболевание лёгких, проявляющиеся воспалением и нарушением его структуры (интерстициальная болезнь легких), заболевание легких, при котором происходит накопление эозинофилов (эозинофильная пневмония).

*Очень редко*

- воспаление стенки кровеносных сосудов кожи (кожный васкулит).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна кишечнорастворимая капсула содержит

*активное вещество:* дулоксетина гидрохлорид 33.679 мг или 67.358 мг (эквивалентно дулоксетину 30 мг или 60 мг соответственно),

*вспомогательные вещества:* сахар-рафинад, гипромеллоза, сахар, тальк, гипромеллозы фталат, триэтилцитрат,

*желатиновая оболочка для дозировки 30 мг*

*корпус:* титана диоксид (E171), желатин,

*крышечка:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин,

*желатиновая оболочка для дозировки 60 мг:*

*корпус:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), железа(III) оксид желтый (E172), желатин,

*крышечка:* индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Доза 30 мг: твердые желатиновые капсулы размером «3» с непрозрачным корпусом белого цвета и непрозрачной крышечкой синего цвета.

Доза 60 мг: твердые желатиновые капсулы размером «1» с непрозрачным корпусом зеленого цвета и непрозрачной крышечкой синего цвета.

Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из полиамид/алюминий/поливинилхлорида и фольги алюминиевой лакированной.

По 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому

применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Laboratorios Lesvi, S.L., Проспект Барселона 69, Сант Жоан Деспи, 08970

Барселона, Испания

тел: +34 934 759 600

эл.почта: [internacional@invent-farma.com](mailto:internacional@invent-farma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

тел: +44 203 598 2050

эл. почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, г. Алматы, 050045, Республика Казахстан, телефон: +7 (727) 300 69 71 или +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық  
бақылау комитеті» РММ  
төрағасының  
20\_ ж. « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Друаликс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Дулоксетин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішекте еритін капсулалар 30 мг және 60 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Антидепрессанттар. Басқа  
антидепрессанттар. Дулоксетин.

АТХ коды N06AX21

**Қолданылуы**

Ересектер:

- үлкен депрессиялық бұзылыс (немесе клиникалық депрессия)
- жайылған үрейлі бұзылыс
- диабеттік шеткері нейропатия кезіндегі ауырсыну синдромы.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- антидепрессанттармен (селективті емес қайтымсыз моноаминоксидаза тежегіштерімен) бір мезгілде қолдану
- бауыр жеткіліксіздігіне әкелетін бауыр аурулары
- флувоксамин, ципрофлоксацин, эноксацин сияқты препараттармен бір мезгілде қолдану
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі

- гипертониялық криздің ықтималды даму қаупі бар қан қысымының бақыланбайтын жоғарылауы
- жүктілік және лактация кезеңі

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Балалар:* препаратты қолдану тәжірибесі жеткіліксіз болғандықтан, 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолданылмайды.

*Егде жастағы пациенттер:* дозаны тек жасқа байланысты ғана түзету жүргізілмейді, бірақ қауіпсіздігі бойынша деректердің шектеулігіне байланысты, клиникалық депрессия немесе ЖҮБ кезінде Друаликс препаратын күніне 120 мг дозада қолданған кезде сақ болу қажет.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:* бауыр жеткіліксіздігі бар бауыр аурулары кезінде ұсынылмайды.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:* жеңіл және орташа айқын бүйрек жеткіліксіздігі кезінде дозаны түзету қажет етілмейді, бүйректің ауыр жеткіліксіздігі кезінде Друаликс препаратын қолдану ұсынылмайды.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Антидепрессанттар (моноаминооксидаза тежегіштері):* өмірге қауіп төндіретін уытты жағдайдың (серотонинді синдром) даму қаупіне байланысты Друаликс препаратын антидепрессанттармен бір мезгілде немесе оларды тоқтатқаннан кейін алғашқы 14 күнде қолдану ұсынылмайды. Антидепрессанттарды қолдануды бастағанға дейін кемінде 5 күн өтуі тиіс. Друаликс препаратын моклобемид сияқты антидепрессантпен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

*Флувоксамин:* Дулоксетин әсерін күшейтуі мүмкін

*Орталық жүйке жүйесіне (ОЖЖ) әсер ететін дәрілік препараттар:* деректердің жеткіліксіздігіне байланысты, ОЖЖ әсер ететін заттармен (алкогольді қоса) және дәрілік заттармен (бензодиазепиндер, морфиномиметиктер, антипсихотиктер, фенобарбитал, тыныштандыратын әсері бар антивоаллергиялық препараттар) бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет.

*Серотонинергиялық дәрілер:* сирек жағдайларда серотонинергиялық препараттармен бірге СКҚСТ, СжНКҚСТ қолданатын пациенттерде серотониндік синдромның дамуы туралы хабарланды. Друаликс препаратын СКҚСТ, СжНКҚСТ сияқты серотонинергиялық препараттармен, үш циклді антидепрессанттармен (мысалы, кломипраминмен немесе амитриптилинмен), МАОТ (мысалы, моклобемид немесе линезолид), шайқураймен (*Hypericum perforatum*), триптандармен,

трамадолмен, петидинмен және триптофанмен бір мезгілде тағайындаған кезде сақ болу қажет.

*Теофиллин:* дулоксетинмен бір мезгілде қолдану (күніне 2 рет 60 мг-ден) теофиллиннің әсер етуіне айтарлықтай әсер көрсетпеді.

*CYP2D6 метаболизденетін дәрілік препараттар:* дулоксетинді дезипраминмен немесе толтеродинмен бір мезгілде қолданғанда дозаны түзету қажет емес. Друаликс препаратын шизофренияны емдеуге арналған препаратпен (рисперидонмен), антидепрессанттармен, (нортриптилин, амитриптилин және имипрамин сияқты) бір мезгілде тағайындаған кезде, әсіресе, егер емдік әсер туғызатын доза уытты дозадан елеусіз ерекшеленетін болса, сақ болу қажет, бұл флекаинид, пропафенон және метапролол сияқты препараттарға тән.

*Пероральді контрацептивтер және басқа стероидты препараттар.* дулоксетинге әсер етпейді, адамның қатысуымен зерттеу жүргізілген жоқ.

*Қанның ұюын төмендететін және қан жасушаларының қасиетіне әсер ететін препараттар:* қан кету қаупі жоғарылауы мүмкін, варфаринмен бір мезгілде қолданғанда қанағыштық жоғарылауы мүмкін (әсіресе қолданудың басында немесе Друаликс препаратын тоқтатқаннан кейін).

*Асқазанда тұз қышқылының бөлінуін бейтараптандыратын және төмендететін дәрілік заттар:* құрамында алюминий немесе магний бар препараттармен немесе фамотидинмен бір мезгілде тағайындау 40 мг Дулоксетин дозасының әсеріне елеулі әсер көрсеткен жоқ.

*Шылым шегу:* шылым шегушілерде Дулоксетин әсері әлсіреуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

*Психикалық бұзылулар және эпилепсия ұстамалары:* Друаликс препаратын бұрын психикалық бұзылулары және/немесе эпилепсия ұстамалары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

*Қарашықтың кеңеюі:* Друаликс қабылдаған кезде қарашықтың кеңеюі мүмкіндігіне байланысты, көзішілік қысымның жоғарылауында немесе жабық бұрышты глаукоманың даму қаупінде сақ болу қажет.

*Қан қысымына және жүректің жиырылу жиілігіне әсері:* кейбір пациенттерде дулоксетин қабылдау, әсіресе бұрын қан қысымы жоғары болғандарда қан қысымының айқын жоғарылауын тудырды (гипертониялық криз жағдайлары да байқалды). Қан қысымы жоғары және/немесе жүрек аурулары бар пациенттерге осы көрсеткіштерді, әсіресе емдеудің бірінші айында бақылау ұсынылады. Егер Друаликс қолданғаннан кейін қан қысымының ұдайы жоғарылауы байқалса,

дәрігерге жүгіну қажет, өйткені дозаны төмендету немесе препаратты біртіндеп тоқтату қажет болуы мүмкін. Қан қысымының бақыланбайтын жоғарылауы кезінде препаратты қабылдауды тоқтатады.

*Бүйрек функциясының ауыр бұзылулары:* препараттың шығарылу жылдамдығының бұзылуына байланысты ауыр бүйрек жеткіліксіздігі кезінде (гемодиализбен) Друаликс тағайындау ұсынылмайды.

*Серотониндік синдром:* серотониндік синдромның – өмірге қауіптілігі зор жай-күйдің дамуы депрессияны емдеуге арналған басқа да психотроптық дәрілерді бір мезгілде қабылдаған кезде де, Друаликс препаратын қолданған кезде де болуы мүмкін. Серотониндік синдром симптомдары психикалық жай-күйдің өзгеруін (мысалы, қозу, елестеулер, сананы жоғалту), вегетативтік жүйке жүйесінің тұрақсыздығын (мысалы, жүректің жиі соғуы, қан қысымының тұрақсыздығы, дене температурасының жоғарылауы), нейробұлшықеттік бұзылуларды (мысалы, рефлексстердің жоғарылауы, қозғалыс үйлесімділігінің бұзылуы) және/немесе асқазан-ішек симптомдарын (мысалы, жүрек айнуы, құсу, сұйық нәжіс) қамтиды. Егер дәрігер Друаликс препаратын жоғарыда аталған препараттармен бір мезгілде қолдануды клиникалық негізді деп есептесе, онда жай-күйін, әсіресе емдеудің басында немесе дозаны арттырғанда мұқият бақылау қажет. Друаликсті психикалық бұзылыстарды емдеуге арналған препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. Серотониндік синдром дамыған жағдайда Друаликс препаратын және кез келген қатар жүретін психозға қарсы препараттарды қолдануды дереу тоқтату және дереу дәрігерге қаралу қажет.

*Шайқурай:* құрамында шайқурай бар өсімдік тектес препараттармен бір мезгілде қолданғанда жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін.

*Ауқымды депрессиялық бұзылыс және жайылған үрейлі бұзылыс:* депрессиялық жағдай суицидтік ойлардың жоғары қаупімен, өзіне зиян келтірумен және суицидке әрекеттенумен қатар жүруі мүмкін. Бұл қауіп жай-күйдің айтарлықтай жақсару кезеңіне дейін ұзақ сақталуы мүмкін, ол емдеудің алғашқы бірнеше апта ішінде басталмауы мүмкін. Емдеу практикасында суицид қаупінің артуы сауығудың ерте сатыларында да байқалады.

*Емдеген кезде Дулоксетин қолданатын басқа да психикалық бұзылыстар:* клиникалық депрессияны емдегендегідей, бұл жай-күйлер күрделі

депрессиялық бұзылулармен және суицидтік іс-әрекеттердің жоғары қаупімен қатар жүруі мүмкін. Егер ем басталғанға дейін сізде суицидтік әрекеттер немесе жиі суицидтік ойлар байқалса, сіз бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлауыңыз қажет, өйткені бұл сіздің қауіпсіздігіңіз үшін маңызды және дәрігерге сіздің ауруыңыздың емдеу тактикасын және Друаликс препаратын қолдану мүмкіндігін дұрыс таңдауға көмектеседі. Суицид бойынша жоғары қауіп тобындағы пациенттер дулоксетинді қолданған кезде әсіресе емдеудің ерте кезеңдерінде және дозасы өзгерген кезде мұқият бақылауда (дәрігердің және оларды күтуді жүзеге асыратын адамдардың) болуы тиіс. Жағдайдың нашарлауының алғашқы белгілері пайда болғанда, суицидтік ойлар немесе мінез-құлық пайда болғанда, сондай-ақ мінез-құлықтың басқа да ерекше өзгерістері кезінде дереу дәрігерге қаралу керек.

*Диабеттік шеткері нейропатия кезіндегі ауырсыну синдромы:* дулоксетинмен емдеу кезінде, әсіресе емдеудің басында немесе оны тоқтатқаннан кейін көп ұзамай суицидтік идеялардың және суицидтік мінез-құлықтың жекелеген жағдайлары туралы хабарланған болатын.

*Қан кету:* Друаликсті қоса, психозға қарсы препараттарды қолданғанда қан кетудің даму қаупі артуы мүмкін. Терідегі көгерулер, гематомалар, нүктелі қан құйылу (петехиялар), мұрыннан қан кету, пурпура, асқазан-ішектен қан кету және басқа да өмірге қауіп төндіретін қан кету жағдайлары байқалды. Бұл көбінесе қан ұюын төмендететін және/немесе тромбоциттер қасиетіне әсер ететін (мысалы, ҚҚСП, ацетилсалицил қышқылы, варфарин) препараттарды қабылдайтын пациенттерде және қан кетудің дамуына бейімділік болғанда байқалады.

*Гипонатриемия:* құрамында дулоксетин бар препараттарды тағайындағанда, әсіресе қанның су-электролиттік теңгерімінің бұзылуымен бірге немесе су-электролиттік теңгерімнің бұзылуынан кейін бірден көбінесе егде жастағыларда қандағы натрийдің төмендеуі туралы хабарланған. Гипонатриемияның даму қаупі жоғарылаған жағдайда, егде жастағыларда, бауыр циррозында, сусызданғанда немесе несеп айдайтын дәрілерді бір мезгілде қолдану кезінде Друаликс препаратын қолданған кезде сақ болу қажет.

*Қозғалыс мазасыздығы / психомоторлық қозу:* дулоксетинмен емдеудің алғашқы аптасында тұрақты қозғалу қажеттілігімен жағымсыз мазасыздық дамуы мүмкін, олар көбінесе тыныш тұра алмау немесе отыра алмаумен



катар жүруі мүмкін. Бұл туралы дәрігерге хабарлау қажет, өйткені мұндай жағдайларда препарат дозасын арттыру ұсынылмайды.

*Дулоксетині бар басқа да препараттар:* құрамында дулоксетин бар бір препараттан артық бір мезгілде қолдануға болмайды.

*Гепатиттер/бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы:* бауыр ферменттерінің айқын жоғарылауын (қалып шегінен 10 есе жоғары), гепатит пен сарғаюдың дамуын қоса, бауырдың зақымдану жағдайлары туралы хабарланған. Олардың көпшілігі емдеудің алғашқы айында дамыды. Друаликс қолданғанда және бауырдың зақымдалуына әкелетін препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет.

*Сексуалды функцияның бұзылуы:* психотроптық препараттар сексуалдық функцияның бұзылу симптомдарының пайда болуын тудыруы мүмкін, бұл препараттар әсерінің тоқтауына қарамастан кейде сақталуы мүмкін.

*Сахароза:* ішек еритін қатты Друаликс капсулаларында рафинад-қант, 30 мг Дулоксетин капсуласында - 30,515 мг, 60 мг Дулоксетин капсуласында – 61,029 мг бар.

Фруктозаның көтере алмаушылығымен, глюкоза/галактоза сінуінің бұзылуымен немесе организмде сахараза/изомальтаза жетіспеушілігімен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулар кезінде Друаликс препаратын қабылдауға болмайды.

*Емдеуді тоқтату:* емдеуді тоқтату кезінде тоқтату синдромы, әсіресе препаратты күрт тоқтату кезінде жиі пайда болады. Синдромның даму қаупі емдеу ұзақтығына, дозасына және дозаны төмендету кезеңінің ұзақтығына байланысты болуы мүмкін. Әдетте, тоқтату белгілері әлсіз немесе орташа көрінеді; алайда кейде олар ауыр түрде көрінуі мүмкін. Симптомдар әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін алғашқы күндері, сирек – пациенттер препаратты кезекті қабылдауды өткізіп алған кезде пайда болады. Жалпы, олар өзін-өзі реттеу сипатына ие және әдетте 2 апта ішінде қайтады, бірақ кейде олар ұзақ болуы мүмкін (2-3 ай немесе одан да көп). Препаратты тоқтату организмнің жалпы жағдайын ескере отырып, дозаны біртіндеп азайтумен кемінде 2 апта ішінде жүргізілуі тиіс.

*Егде жастағы адамдар:* егде жаста ең жоғары дозаны тағайындағанда сақ болу керек.

*18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер:* суицидтік мінез-құлықтың жиі пайда болуына, сондай-ақ қолдану қауіпсіздігі бойынша ұзақ мерзімді деректердің болмауына байланысты дулоксетин 18 жасқа толмаған балаларға тағайындалмайды.

*Жүктілік:* қолдану тәжірибесінің болмауына байланысты жүкті әйелдерге Друаликс препаратын қолдануға болмайды. Жүктілік кезінде, әсіресе кеш мерзімде аталған топтағы препараттарды қолдану жаңа туған нәрестелерде өкпе кедергісінің өтпелі жоғарылауының даму қаупін, сондай-ақ босанғаннан кейін алғашқы бірнеше күн ішінде тоқтату синдромын арттырады (қан қысымының төмендеуі, дене бөліктерінің немесе бүкіл дененің еріксіз, жиі, ырғақты ауытқымалы қозғалысы, жүйке - рефлекторлық қозу синдромы, емізу кезіндегі қиындықтар, ауыр тыныс алу жеткіліксіздігі синдромы - респираторлық дистресс-синдром, құрысулар). Емдеу кезеңінде әйелдер жүкті болса немесе жүктілікті жоспарлап жүрсе, өзінің дәрігеріне хабарлауы керек.

*Бала емізу:* дулоксетин аз мөлшерде ана сүтімен бөлінеді (анадағы концентрациясының шамамен 0,14%), бірақ қауіпсіздік бойынша деректердің жоқтығын ескере отырып, Друаликс препаратын бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.*

Егер Друаликс препаратын қолдану тыныштандыратын әсердің дамуымен және бас айналумен қатар жүретін болса, сізге көлікті немесе қозғалыстағы механизмдерді басқару сияқты қауіпті істерді орындамау қажет.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*Қатаң түрде дәрігердің тағайындауымен қолдану керек!*

*Ауқымды депрессиялық бұзылыс (АДБ):* Друаликс препаратының ұсынылған бастапқы және демеуші дозасы тәулігіне 120 мг ең жоғары дозаға дейін күніне 1 рет 60 мг құрайды. Депрессияға қарсы әсері әдетте 2 - 4 апта емдегеннен кейін байқалады, одан кейін қайталанудың алдын алу үшін бірнеше ай бойы ұзақ емдеу жүргізіледі.

*Жайылған үрейлі бұзылыс (ЖҮБ):* бастапқы доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды. Жауап жеткіліксіз болған жағдайда, көптеген пациенттер үшін әдеттегі демеуші доза - 60 мг дейін дозаны арттыруы мүмкін. Қатар жүретін клиникалық депрессия кезінде бастапқы және демеуші доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды. 60 мг дозаға жауап жеткіліксіз болғанда дәрігер дозаны 90-120 мг дейін арттыра алады (клиникалық жауап пен көтерімділікті ескере отырып). Қайталанудың алдын алу мақсатында емдеуге жауап алғаннан кейін емдеуді бірнеше ай бойы жалғастыру ұсынылады

*Диабеттік шеткері нейропатия (ДШН) кезіндегі ауырсыну синдромы:* бастапқы және демеуші доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды.

60 мг дозаға жауап жеткіліксіз болғанда дәрігер тең дозаға бөлінген тәулігіне 120 мг жоғары дозаны тағайындай алады. Емдеу тиімділігі препаратты 2 ай қабылдағаннан кейін бағаланады. Одан әрі дәрігер үнемі (кемінде үш айда бір рет) жай-күйін қадағалайды. Диабет көбінесе бүйрек ауруларымен асқынғандықтан, мұндай жағдайларда емдеуді препараттың неғұрлым төмен дозасынан бастайды және кейіннен оны біртіндеп арттырады.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Ас ішуге байланыссыз қабылдау керек. Капсулаларды шайнамай және жаншымай тұтастай жұту керек. Капсуланы ашуға және капсуланың ішіндегісін тамақпен немесе сұйықтықтармен араластыруға болмайды.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

5400 мг бір реттік дозада (дулоксетин немесе оның біріктірілімі) қабылдаған кезде дулоксетинмен артық дозалану жағдайлары және 1000 мг-ге дейінгі дозада көбінесе аралас артық дозалану кезінде бірнеше өлім жағдайлары туралы хабарланған.

*Симптомдары:* ұйқышылдық, кома, серотониндік синдром, құрысулар, тахикардия және құсу.

*Емі:* спецификалық антидот белгісіз, серотониндік синдром кезінде спецификалық ем жүргізілуі мүмкін (мысалы, ципрогептадинмен және/немесе температураны бақылаумен), тыныс алу жолдарының еркін өткізгіштігі, жүрек қызметіне және тіршілік мәні көрсеткіштеріне бақылау жүргізу қажет. Асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады.

### ***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

*Друаликс препаратымен емдеуді тоқтату кезінде байқалатын тоқтату синдромы:* емдеуді күрт тоқтатудан аулақ болу қажет, дозаны азайту 1 - 2 апта ішінде біртіндеп жүргізіледі. Көтере алмау симптомдары пайда болған жағдайда, препараттың дозасын төмендеткеннен кейін немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін препаратты бұрын тағайындалған дозада қабылдауды қайта бастауға және одан әрі дозаны төмендетуді жалғастыруға болады, бірақ барынша баяу.

*Дәрілік препаратты қолдану әдісін түсіндіру үшін сізге кеңес алу үшін медициналық қызметкерге жүгіну керек.*

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Өте жиі*

- бас ауыруы, ұйқышылдық
- жүрек айнуы, ауыздың құрғап кетуі.

*Жиі*

- ұйқысыздық, қозу, сексуалдық құмарлықтың төмендеуі, үрейлену / мазасыздық, патологиялық оргазм, патологиялық түс көру
- тәбеттің төмендеуі, іш қату, сұйық нәжіс, іштің ауыруы, құсу, іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, ішекте газдың көп жиналуы
- бас айналу, летаргия, тремор, парестезия, есінеу, естен тану, қажу, салмақтың азаюы, құлақтағы шуыл
- жүректің қатты соғуы, артериялық қысымның жоғарылауы, бетке қан тебу, көрудің бұлыңғырлануы
- қатты терлеу, бөртпе
- бұлшықет-қаңқа ауыруы, бұлшықеттің түйілуі
- дизурия, поллакиурия
- еркектерде жыныстық функцияның бұзылуы, ұрық бөлінудің бұзылуы, ұрық бөлінудің кідіруі

*Жиі емес*

- қандағы қанттың жоғарылауы (әсіресе қант диабеті бар пациенттерде)
- суицидтік ойлар, ұйқының бұзылуы, тістерді шықырлату, бағдардың бұзылуы, апатия
- бұлшықеттің құрысуы, бұлшықеттің ширығуы, қозғалу мазасыздығы, күйгелектік, зейін қоюдың бұзылуы, дәм сезудің бұзылуы, бұлшықеттің түрлі бөліктерінің еріксіз қозғалуы, мазасыз аяқ синдромы, нашар ұйықтау, бұлшықеттердің тартылуы
- қарашықтың кеңеюі, көру қабілетінің бұзылуы
- вертиго, құлақтың ауыруы, көмейдің қабынуы
- жүректің жиі соғуы, жүрек ырғағының бұзылуы (негізінен жыпылықтайтын аритмия)
- естен тану, қан қысымының жоғарылауы, отырған немесе жатқан қалыптан түрегеп тұрған кезде қан қысымының төмендеуі, шеткері қан айналымының бұзылуы (аяқ-қолдың салқындауы)
- тамақтың қысу сезімі, мұрыннан қан кету

- асқазан-ішектен қан кету, құсу және іш өтумен қатар жүретін асқазан-ішек жолының ауруы, кекіру, гастрит, тамақ жұтудың қиындауы
- гепатит, бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы (АЛТ, АСТ, сілтілі фосфатаза), бауырдың жедел зақымдануы
- түнгі тершендік, қатты қыштитын, жайпақ көтеріңкі бозғылт-қызылт күлдіреуіктер (есекжем) тез пайда болатын дерматит, аллергиялардан немесе тітіркендіргіш заттардан туындаған терінің жедел қабынуы, суық тер, күн сәулесіне тері реакциясы, қанталаулардың түзілуіне жоғары бейімділік
- несеп шығарудың кідіруі, несеп шығарудың қиын басталуы, түнгі несеп шығару, жиі несеп шығару, несеп ағымының төмендеуі
- гинекологиялық қан кету, етеккір оралымының бұзылуы, сексуалдық функцияның бұзылуы, аталық бездің ауыруы
- кеуденің ауыруы, патологиялық сезімдер, тоңу, шөлдеу, денеде суықты сезіну және дірілдеу (қалтырау), дімкәстік, ысыну сезімі, жүрістің бұзылуы
- салмақтың артуы, қандағы креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, қандағы калий деңгейінің жоғарылауы.

#### *Сирек*

- өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция (анафилаксиялық реакция), жоғары сезімталдық
- сусыздану, қандағы натрий деңгейінің төмендеуі, антидиурездік гормон секрециясының бұзылу синдромы, несептің патологиялық иісі
- суицидтік мінез - құлық, қозудан күйзелуге (мания) дейінгі күрт ауытқулары бар ауыр психикалық жай-күй, адамға "дауыстардың естілуі" (елестеулер) жай-күйі, озбырлық және ашу-ыза
- серотониндік синдром, құрысулар, психомоторлық мазасыздық, қозғалу және неврологиялық бұзылулар кешені (экстрапирамидалық симптомдар), шайнау бұлшықетінің түйілуі
- көзішілік қысымның жоғарылауы (глаукома), гормондарының өндірілуінің төмендеуімен (гипотиреоз) қалқанша без ауруы, гипертониялық криз
- стоматит, қанды нәжіс, ауыздан жағымсыз иіс шығу, ұзақ уақыт бойы сулы сұйық нәжістің пайда болуымен жуан ішектің қабынуы (микроскопиялық колит), бауыр жеткіліксіздігі, сарғаю
- терідегі және шырыштағы бөртпелері бар жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), ангионевроздық ісіну
- менопауза симптомдары, ерлерде және емшек емізу кезеңінен тыс әйелдерде сүт бөліну, қандағы пролактин гормоны деңгейінің жоғарылауы, босанғаннан кейінгі қан кету

- қандағы холестерин деңгейінің жоғарылауы
- қабынумен және оның құрылымының бұзылуымен көрініс беретін өкпе ауруы (өкпенің интерстициальді ауруы), эозинофилдер жинақталатын (эозинофильді пневмония) өкпе ауруы.

*Өте сирек*

- терінің қан тамырлары жақтауларының қабынуы (тері васкулиті).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Ішекте еритін бір капсуланың құрамында

*белсенді зат:* дулоксетин гидрохлориді 33.679 мг немесе 67.358 мг

(тиісінше 30 мг немесе 60 мг дулоксетинге баламалы),

*қосымша заттар:* қант-рафинад, гипромеллоза, қант, тальк, гипромеллоза фталаты, триэтилцитрат,

*30 мг доза үшін желатинді қабығы:*

*корпусы:* титанның қостотығы (E171), желатин,

*қақпағы:* индигокармин (E132), титанның қостотығы (E171), желатин,

*60 мг доза үшін желатинді қабығы:*

*корпусы:* индигокармин (E132), титанның қостотығы (E171), темірдің (III) сары тотығы (E172), желатин,

*қақпағы:* индигокармин (E132), титанның қостотығы (E171), желатин.

#### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

30 мг доза: ақ түсті мөлдір емес корпусы және көк түсті мөлдір емес қақпағы бар өлшемі «3» қатты желатин капсулалар.

60 мг доза: жасыл түсті мөлдір емес корпусы және көк түсті мөлдір емес қақпағы бар өлшемі «1» қатты желатин капсулалар.

Капсуланың ішіндегісі – ақ немесе ақ дерлік түсті пеллеттер.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Полиамид/алюминий/поливинилхлоридтен және лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 7 капсуладан салынған.

4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

Түпнұсқалық қаптамасында 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Laboratorios Lesvi, S.L., Барселона даңғылы 69, Сант Жоан Деспи, 08970 Барселона, Испания

тел: +34 934 759 600

эл.пошта: [internacional@invent-farma.com](mailto:internacional@invent-farma.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1N 9LT, Ұлыбритания

тел: +44 203 598 2050

эл. пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

«Serpheus Medical» (Цефей Медикал) ЖШС: Даңғылы Әл-Фараби, үй 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, Алматы қ., 050045, Қазақстан Республикасы, телефон: +7 (727) 300 69 71 немесе +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)