

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента**Дулсевиа 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули****Дулсевиа 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**

дулоксетин

Dulsevia® 30 mg hard gastro-resistant capsules**Dulsevia® 60 mg hard gastro-resistant capsules**

duloxetine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дулсевиа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулсевиа
3. Как да приемате Дулсевиа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дулсевиа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дулсевиа и за какво се използва

Дулсевиа съдържа активното вещество дулоксетин. Дулсевиа повишава нивата на серотонин и норадреналин в нервната система.

Дулсевиа се използва при възрастни за лечение на:

- депресия
- генерализирано тревожно разстройство (хронично чувство за тревожност или нервност)
- диабетна невропатна болка (често описвана като горене, бодежи, смъдене, стрелкане или болка, подобна на електрически шок. Може да има загуба на усещане в засегнатата област или усещания като допир, топлина, студ или натиск могат да предизвикат болка).

Дулсевиа започва да действа при повечето хора с депресия или тревожност в рамките на две седмици от началото на лечението, но може да отнеме 2-4 седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не започнете да се чувствате по-добре след това време. Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Дулсевиа, когато се чувствате по-добре, за да предотврати повторна поява на Вашата депресия или тревожност.

При повечето хора с диабетна невропатна болка лечението може да отнеме няколко седмици, преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след 2 месеца.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дулсевиа

Не приемайте Дулсевия, ако

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате чернодробно заболяване
- имате тежко бъбречно заболяване
- приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, известно като моноаминооксидазен инхибитор (MAO-инхибитор) (вижте „Други лекарства и Дулсевия“)
- приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дулсевия“)

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване. Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемате Дулсевия.

Предупреждения и предпазни мерки

По-долу са посочени причините, поради които Дулсевия може да бъде неподходяща за Вас. Консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Дулсевия, ако:

- приемате други лекарства за лечение на депресия, триптани, антипсихотици, бупренорфин. Употребата на тези лекарства заедно с Дулсевия може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Дулсевия“ и „Възможни нежелани реакции“)
- приемате жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), лечение с билки
- имате бъбречно заболяване
- сте имали гърчове (припадъци)
- сте имали мания
- страдате от биполарно разстройство
- имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено налягане в очите)
- имате анамнеза за нарушения, свързани с кръвене (склонност към появата на синини), особено, ако сте бременна (вижте „Бременност и кърмене“)
- сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено, ако сте в старческа възраст)
- понастоящем се лекувате с друго лекарство, което може да причини увреждане на черния дроб
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Дулсевия“)

Трябва също да се свържете с Вашия лекар:

Ако имате признаци и симптоми на безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорен пулс, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане, тъй като може да страдате от серотонинов синдром.

В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява злокачествен невролептичен синдром. Признаците и симптомите на злокачествен невролептичен синдром могат да включват комбинация от повишена температура, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (определени чрез кръвен тест).

Лекарства като Дулсевия (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи симптоми продължават след спиране на лечението.



Дулсевия може да доведе до усещане за безпокойство или неспособност за седене или стоене на едно място. Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, то Вие може понякога да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да зачестят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за постигането на ефект, всички тези лекарства се нуждаят от време – обикновено около две седмици, но понякога по-дълго.

По-вероятно е да мислите по този начин, ако:

- сте имали предварително мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад възрастен пациент. Информация от клинични проучвания сочи повишен риск за поведение, свързано със самоубийство, при възрастни под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресант

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно в болница.

Може да сметнете за полезно да разкажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошават или, ако те са обезпокоени от промените в поведението Ви.

Деца или юноши под 18-годишна възраст

Обикновено, Дулсевия не трябва да се употребява при деца или юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да Ви е известно, че пациентите под 18 години са с повишен риск от нежелани реакции като опити и мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв), когато употребяват този клас лекарства. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише Дулсевия на пациенти под 18 години, тъй като той/тя решава, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар предпише Дулсевия на пациент под 18 години и искате да обсъдите това, моля, обърнете се към него. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някои от симптомите, посочени по-горе се проявят или влошат, когато пациент под 18 години приема Дулсевия. Освен това, дългосрочната безопасност по отношение на ефектите на дулоксетин върху растежа, съзряването, когнитивното и поведенческо развитие за тази възрастова група все още не е установена.

Други лекарства и Дулсевия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Основната съставка на Дулсевия, дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

- диабетна невропатна болка, депресия, тревожност и уринарна инконтиненция

Използването на повече от едно от тези лекарства, по едно и също време, трябва да се избягва. Проверете с Вашия лекар дали вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин.

Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Дулсевия с други лекарства. **Не започвайте или не спирайте приема на каквито и да било лекарства, включително и на такива без рецепта или растителни лекарства, преди да се консултирате с Вашия лекар.**

Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

Моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори): не трябва да приемате Дулсевия, ако



вземате или наскоро сте вземали (в рамките на последните 14 дни) друг антидепресант, наричан моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор). Примери за МАО- инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приемът на МАО- инхибитори с много лекарства по лекарско предписание, включително Дулсевиа, може да доведе до сериозни или дори животозастрашаващи нежелани реакции. Трябва да изчакате поне 14 дни, след като сте спрели приема на МАО-инхибитори, преди да можете да вземете Дулсевиа. Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни, след като спрете да приемате Дулсевиа, преди да вземете МАО-инхибитори.

Лекарства, които предизвикват сънливост: към тях се отнасят лекарствата, предписани от Вашия лекар, включително бензодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенотарбитал и антихистамини.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин: Триптани, бупренорфин (лекарство за лечение на болка или опиоидна зависимост), трамадол, триптофан, SSRIs (като пароксетин и флуоксетин), SNRIs (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и МАО-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани реакции като серотонинов синдром (вижте "Предупреждения и предпазни мерки" и "Възможни нежелани реакции"). Ако получите някакви необичайни симптоми при едновременното приемане на тези лекарства с Дулсевиа, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Перорални антикоагуланти или антиагреганти: Лекарства, които разреждат кръвта или пречат на кръвта да се съсирва. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Дулсевиа с храна, напитки и алкохол

Дулсевиа може да се приема с или без храна. Необходимо е повишено внимание, ако приемате алкохол, докато сте на лечение с Дулсевиа.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Кажете на Вашия лекар, ако забременеете, или ако планирате бременност, докато приемате Дулсевиа. Трябва да използвате Дулсевиа само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всички възможни рискове за нероденото дете.
- Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че получавате Дулсевиа. Когато подобни лекарства (SSRIs) са приемани по време на бременност, може да се повиши риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), което кара бебето да диша учестено и да изглежда синкаво. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.
- Ако приемате Дулсевиа към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои признаци, когато се роди. Обикновено те започват при раждането или в рамките на няколко дни след раждането на Вашето бебе. Тези признаци може да включват отпускане на мускулите, треперене, нервност, да не се храни както трябва, затруднение с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези признаци при раждането си или се безпокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще Ви съветват.
- Ако приемате Дулсевиа към края на Вашата бременност, съществува повишен риск от



прекомерно вагинално кървене скоро след раждането, особено, ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате дулоксетин, за да могат да Ви посъветват.

- Наличните данни от употребата на дулоксетин през първите три месеца от бременността не показват повишен риск от общи вродени дефекти при детето като цяло. Ако Дулсевиа се приема през втората половина на бременността, може да има повишен риск бебето да се роди преждевременно (6 допълнителни недоносени бебета на всеки 100 жени, които приемат Дулсевиа през втората половина на бременността), предимно между 35 и 36 седмица на бременността.
- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Не се препоръчва употребата на Дулсевиа по време на кърмене. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Дулсевиа може да Ви накара да се чувствате сънливи или замаяни. Не използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как Ви влияе Дулсевиа.

Дулсевна съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Дулсевна

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дулсевиа е за перорално приложение. Трябва да поглъщате капсулата цяла, с чаша вода.

При депресия и диабетна невропатна болка:

Обичайната доза на Дулсевиа е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е подходяща за Вас.

При генерализирано тревожно разстройство:

Обичайната начална доза на Дулсевиа е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти ще започнат да приемат 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише правилната за Вас доза. Дозата може да се коригира до 120 mg на ден в зависимост от това, как се повлиявате от Дулсевиа.

По-лесно е да приемате лекарството по едно и също време всеки ден и това ще Ви помогне да запомните за приема на Дулсевна.

Консултирайте се с Вашия лекар относно това в продължение на колко време ще трябва да приемате Дулсевиа. Не спирайте приема на Дулсевиа или не променяйте Вашата доза без да сте се консултирали с Вашия лекар. Важно е правилното лечение на Вашето заболяване, за да се почувствате по-добре. Ако не лекувате Вашето състояние, то може да не отзвучи, може да стане по-сериозно и по-трудно лечимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дулсевия

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Дулсевиа от предписаното от Вашия лекар. Признаците на предозиране са сънливост, нисък серотонинов синдром (рядко срещана реакция, която може да доведе до усещане за топлина, треска, сънливост, непохватност, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване).



мускулна скованост), припадъци, повръщане и учестена сърдечна честота.

Ако сте пропуснали да приемете Дулсевиа

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага след като си спомните. В случай, че е време за Вашата следваща доза, прескочете пропуснатата и вземете само еднократната доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не превишавайте предписаната Ви дневна доза Дулсевиа.

Ако сте спрели приема на Дулсевиа

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без съвет от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар прецени, че вече не се нуждаете от Дулсевиа, той/тя ще Ви посъветва да намалявате Вашата доза в продължение на поне 2 седмици, преди окончателното спиране на лечението.

Някои пациенти, които спират приема на Дулсевиа внезапно, са получили симптоми като:

- замайване, умора, усещания за изтръпване или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в областта на главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), умора, сънливост, усещане за безпокойство и възбуда, усещане за тревожност, неразположение (гадене) или прилошаване (повръщане), треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и изчезват в рамките на няколко дни, но ако имате симптоми, които Ви тревожат, попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки до умерени и често изчезват след няколко седмици.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- главоболие, усещане за сънливост
- повдигане (гадене), сухота в устата

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, ярки сънища
- замаяност, усещане на слабост, тремор, изтръпване, включително настръхване или мравучкане по кожата
- замъглено зрение
- шум в ушите (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук)
- усещане на ударите на сърцето в гърдите
- повишено кръвно налягане, зачервяване
- по-често прозяване
- запек, диария, стомашна болка, гадене (повръщане), киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове
- засилено потене, (сърбящ) обрив
- мускулна болка, мускулен спазъм
- болезнено уриниране, често уриниране
- проблеми с достигане на ерекция, промени в еякулацията



- припадъци (главно при хора в старческа възраст), умора
- загуба на теглото

Деца и юношите на възраст под 18 години с депресия, които са лекувани с това лекарство, имат известна загуба на тегло, когато за първи път започват да го приемат. Теглото се повишава до съответното при другите деца и юноши от тяхната възраст и пол след 6 месеца от лечението.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- възпаление на гърлото, причиняващо дрезгав глас
- мисли за самоубийство, трудно заспиване, скърцане със зъби или стискане на зъби, чувство за дезориентация, липса на мотивация
- внезапни неволни конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, затруднено контролиране на движението, напр. липса на координация или неволни движения на мускулите, синдром на неспокойните крака, лош сън
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението
- чувство на сънливост или „виене на свят“ (световъртеж), болка в ушите
- учестено и/или неритмично биене на сърцето
- припадък, замаяност, причерняване или припадане при изправяне, студени пръстите на ръцете и/или на краката
- стягане в гърлото, кръвоизливи от носа
- повръщане на кръв или катранено-черни изпражнения (фекалии), гастроентерит, оригване, затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- нощни изпотявания, обрив, студена пот, чувствителност към слънчевата светлина, повишена склонност към образуване на синини
- мускулно напрежение, потрепване на мускулите
- затруднение или невъзможност за уриниране, затруднено начало на уринирането, необходимост от уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране от обикновено, слаба струя на урината
- необичайно вагинално кървене, нарушен менструален цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно леки или липсващи менструални цикли, болка в тестисите или скротума
- болка в гръдния кош, чувство за студ, жажда, треперене, чувство за топлина, необичайна походка
- покачване на теглото

Дулсевиа може да причини ефекти, които Вие може да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий, креатинин фосфокиназа, захар или холестерол в кръвта.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност, с подуване на езика или устните, алергични реакции
- намалена функция на щитовидната жлеза, което може да причини умора или покачване на теглото
- обезводняване, ниски нива на натрий в кръвта (главно при хора в старческа възраст; симптомите може да включват усещане за замаяност, слабост, чувство за обърканост, сънливост или силна умора, или гадене, или повръщане; по-сериозни признаци са прилошаване, пристъпи или припадъци), синдром на недостатъчна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)
- самоубийствено поведение, мания (свърхактивност, скачащи мисли и намалена нужда от сън),
- халюцинации, агресивност и гняв



- „Серотонинов синдром“ (рядко срещана реакция, чиито симптоми могат да включват неволни, ритмични мускулни контракции, включително мускулите, които контролират движението на окото, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно изпотяване, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C, гадене, повръщане, диария), припадъци
- повишено очно налягане (глаукома)
- кашлица, хрипове и задух, които могат да бъдат придружени от висока температура
- възпаление на устата, поява на яркочервена кръв в изпражненията Ви, лош дъх, възпаление на дебелото черво (предизвикващо диария)
- чернодробна недостатъчност, жълто оцветяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница)
- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с подуване на кожата, устата, очите и половите органи), сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- спазми на челюстните мускули
- променен мирис на урината
- менопаузални симптоми, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени
- прекомерно вагинално кръвотечение, малко след раждането (послеродово кръвотечение)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата (кожен васкулит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- признаци и симптоми на състояние, наречено „стресова кардиомиопатия“, което може да включва болка в гръдите, задух, замаяност, припадък, неравномерен сърдечен ритъм.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дулсевна

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дулсевия

- Активната съставка е дулоксетин. Всяка стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 30 mg или 60 mg дулоксетин (като дулоксетинов хидрохлорид).
- Другите съставки са:
състав на капсулата: захарни сфери (захароза, царевично нишесте), хипромелоза 6 cP, захароза, хипромелозен фталат, талк и триетилцитрат
обвивка на капсулата: желатин, титанов диоксид (E171), индиготин (E132), жълт железен оксид (E172) - само за 60 mg капсули, мастило (шеллак, черен железен оксид (E172))
Вижте точка 2 "Дулсевия съдържа захароза".

Как изглежда Дулсевия и какво съдържа опаковката

30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули: Бели до почти бели пелети в твърда желатинова капсула с размер 3 (средна дължина 15,9 mm). Тялото на капсулата е бяло и капачето е тъмно синьо. Върху тялото на капсулата е отпечатано 30 в черно.

60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули: Бели до почти бели пелети в твърда желатинова капсула с размер 1 (средна дължина 19,4 mm). Тялото на капсулата е жълтеникаво зелено и капачето е тъмно синьо. Върху тялото на капсулата е отпечатано 60 в черно.

Дулсевия се предлага в опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 и 100 стомашно-устойчиви твърди капсули в блистери.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Словашка република	Dulsevia 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dulsevia 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
България	Дулсевия 30 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Дулсевия 60 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Чешка Република	Dulsevia 30 mg Dulsevia 60 mg
Словения	Dulsevia 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Dulsevia 60 mg trde gastrorezistentne kapsule
Естония	Dulsevia
Хърватия	Dulsevia 30 mg tvrde želučanootporne kapsule Dulsevia 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Латвия	Dulsevia 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dulsevia 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Литва	Dulsevia 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dulsevia 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės



Полша	Dulsevia
Унгария	Dulsevia 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dulsevia 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Румъния	Dulsevia 30 mg capsule gastrorezistente Dulsevia 60 mg capsule gastrorezistente
Кипър	Dulsevia 30 mg Dulsevia 60 mg
Гърция	Dulsevia 30 mg Dulsevia 60 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

10 Септември 2024

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

