Листок-вкладыш – информация для пациента

Дулоксента, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
Дулоксента, 60 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: дулоксетин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дулоксента, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дулоксента.
3. Прием препарата Дулоксента.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дулоксента.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дулоксента, и для чего его применяют

Препарат Дулоксента содержит действующее вещество дулоксетин. Относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты».

Показания к применению
Препарат Дулоксента показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- депрессия;
- генерализованное тревожное расстройство;
- болевая форма периферической диабетической нейропатии;
- хронический болевой синдром скелетно-мышечной системы (в том числе обусловленный фибромиалгией, а также хронический болевой синдром в нижних отделах спины и при остеоартрозе коленного сустава).

Способ действия препарата Дулоксента
Дулоксетин подавляет обратный захват серотонина и норадреналина, в результате чего повышается серотонинергическая и норадренергическая передача сигналов (электрохимических импульсов) между нейронами (нейротрансмиссия) в центральной нервной системе. Также дулоксетин повышает порог болевой чувствительности (то есть, обладает центральным механизмом подавления болевого синдрома).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дулоксента

Противопоказания
Не принимайте препарат Дулоксента:
- если у Вас аллергия на дулоксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе ингибиторов моноаминооксидазы (ИМАО) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас резкое повышение внутриглазного давления (некомпенсированная закрытоугольная глаукома);
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас заболевание печени, сопровождающееся печеночной недостаточностью;
- если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе мощных ингибиторов изофермента CYP1A2:
    - флувоксамин (антидепрессант);
    - ципрофлоксацин, эноксацин (противомикробные средства);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (показатель клиренса креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Дулоксента проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратите внимание, что при приеме препарата Дулоксента возможно развитие нижеперечисленных состояний

Обострение маниакального состояния/судороги
Если у Вас биполярное расстройство, мания и (или) ранее были судороги, Вам следует соблюдать осторожность при приеме данного препарата, так как возможно обострение указанных состояний.

Расширение зрачка (мидриаз)
При приеме препарата Дулоксента возможно развитие мидриаза, поэтому следует проявлять осторожность, если у Вас уже имеется повышение внутриглазного давления или Вы относитесь к группе риска развития острой закрытоугольной глаукомы.

Повышение артериального давления
В редких случаях на фоне приема препарата Дулоксента возможно повышение артериального давления. Поэтому, если у Вас уже имеется повышение артериального давления или другое заболевание сердечно-сосудистой системы, врач будет контролировать Ваше артериальное давление, особенно в течение первого месяца лечения. Если у Вас на фоне приема препарата Дулоксента отмечается стойкое повышение артериального давления, то врач рассмотрит возможность коррекции дозы или постепенной отмены препарата.

Серотониновый синдром/злокачественный нейролептический синдром
Как и при применении других серотонинергических препаратов (антидепрессантов), при применении препарата Дулоксента может развиться серотониновый синдром – состояние, представляющее потенциальную угрозу для жизни, особенно при одновременном применении с другими препаратами, применяющимися для лечения психических расстройств и в неврологии:
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;

- ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина;
- трициклические антидепрессанты;
- триптаны;
- бупренорфин;
- ингибиторы моноаминооксидазы;
- антипсихотические препараты;
- антагонисты дофамина.

Симптомы серотонинового синдрома включают изменения психического состояния (например, возбуждение, галлюцинации, кома), расстройство вегетативной нервной системы (например, учащенное сердцебиение (тахикардия), временное повышение (лабильность) артериального давления, повышение температуры тела (гипертермия)), нервно-мышечные нарушения (например, повышенные рефлексы (гиперрефлексия), расстройство координации) и (или) симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея). В наиболее тяжелой форме серотониновый синдром может напоминать злокачественный нейролептический синдром, симптомами которого может быть сочетание лихорадки, учащенного сердцебиения, потливости, выраженной мышечной скованности, спутанности сознания и повышения уровня мышечных ферментов (определяется по анализу крови).

В связи с этим Вы будете находиться под тщательным наблюдением Вашего врача, особенно в начале лечения и, если потребуется, при повышении дозы.

Препараты Зверобоя продырявленного
При одновременном применении дулоксетина с растительными препаратами, содержащими Зверобой продырявленный, возможно повышение частоты развития нежелательных реакций.

Суицидальное поведение
Если у Вас депрессия и (или) тревожные расстройства, то иногда у Вас могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли). Они могут усиливаться при первом приеме препаратов группы «антидепрессанты», поскольку всем препаратам требуется время, чтобы подействовать; обычно это занимает несколько недель, но иногда и дольше. Помните, что такие мысли могут возникнуть и вскоре после прекращения приема препарата.

Риск развития такого эффекта более высокий, если Вы младше 25 лет или у Вас уже были такие эпизоды ранее. Ваш врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием.

Если у Вас возникают мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве, незамедлительно обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение в любое время.

Возможно, Вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу о том, что Вы принимаете данный препарат, и дать ему прочитать этот листок-вкладыш. Попросите сообщить Вам, если он будет обеспокоен изменением в Вашем поведении.

Кровотечения
Прием препаратов данной группы, в том числе препарата Дулоксента, может повышать риск развития нарушений, связанных с кровотечением, таких как мелкопятнистые кровоизлияния в кожу и (или) слизистые (пурпура) или более крупные кровоизлияния (экхимозы), и риск желудочно-кишечного кровотечения.

Также возможно повышение риска развития послеродового кровотечения (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»). Поэтому, если Вы принимаете препараты, влияющие на свертываемость крови или функцию тромбоцитов (например, нестероидные противовоспалительные препараты или ацетилсалициловая кислота) или у Вас есть

склонность к кровотечениям, то препарат Дулоксента Вам следует принимать с осторожностью.

Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)
Во время приема данного препарата возможно развитие гипонатриемии. Вероятность развития этого состояния более высокая у лиц пожилого возраста, а также при наличии тяжелого поражения печени (цирроз), при обезвоживании, в период приема мочегонных препаратов (диуретиков).

Прекращение лечения
При резком прекращении лечения часто возникает синдром «отмены», включающий следующие симптомы: головокружение, сенсорные нарушения (включая нарушение чувствительности (парестезию) или ощущение удара электрическим током, особенно в области головы), нарушение сна (включая бессонницу и необычные (яркие) сновидения), слабость, сонливость, двигательное беспокойство с эмоциональным возбуждением (ажитацию) или тревогу, тошноту и (или) рвоту, тремор, головную боль, миалгию, раздражительность, диарею, повышенное потоотделение (гипергидроз) и ощущение вращения (вертиго).

Обычно указанные симптомы возникают в течение первых нескольких дней после прекращения приема препарата и проходят самостоятельно в течение 2 недель, но могут сохраняться и дольше (2–3 месяца или более).

В очень редких случаях указанные симптомы могут развиться при пропуске дозы. При прекращении лечения врач назначит Вам постепенное снижение дозы дулоксетина на протяжении не менее 2 недель (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Лица пожилого возраста
Если Вы относитесь к данной группе пациентов и врач назначит Вам прием данного препарата в максимальной дозе, Вам следует соблюдать осторожность.

Психомоторное возбуждение (акатизия)
Во время приема препарата Дулоксента возможно развитие акатизии, которая характеризуется потребностью двигаться, часто сопровождающейся неспособностью спокойно сидеть или стоять, а также дискомфортом, чувством нарастающей тревоги при отсутствии движения. Возникновение такого состояния наиболее вероятно в течение первых нескольких недель приема препарата. Если Вы заметили у себя подобные проявления, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Воспаление печени (гепатит)/повышение активности ферментов печени в крови
На фоне приема препарата Дулоксента возможно развитие нарушения со стороны печени с выраженным повышением активности ферментов печени в крови, воспаления печени (гепатита) и желтухи (см. раздел 4 листка-вкладыша). Обычно подобные нарушения возникают в первые 3 месяца лечения. Вам следует с осторожностью принимать препарат Дулоксента, если Вы получаете другие препараты, которые могут повлиять на состояние печени.

Сексуальная дисфункция
Во время приема препарата Дулоксента (как и других препаратов данной группы) возможно развитие сексуальной дисфункции, в том числе и длительной (см. раздел 4 листка-вкладыша). Эти симптомы могут сохраняться и после прекращения приема препарата.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку его эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Дулоксента
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно

принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, которые Вы приобрели без рецепта, и препараты растительного происхождения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом также и перед тем, как прекратить прием других препаратов.

Врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов.

Не принимайте препарат Дулоксента с другими препаратами, содержащими дулоксетин.

Особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты, относящиеся к группе ингибиторов моноаминооксидазы (применяются в психиатрии), в частности, не принимайте одновременно такие препараты, как моклобемид (антидепрессант) и линезолид (антибиотик). Вы можете начать прием препарата Дулоксента как минимум через 14 дней после прекращения приема препаратов указанной группы. В том случае, если эти препараты следует принимать после лечения препаратом Дулоксента, то следует сделать как минимум 5-дневный интервал между приемами этих препаратов;
- препараты, относящиеся к группе «ингибиторы изофермента CYP1A2» (например, некоторые антибиотики, относящиеся к хинолоновому ряду), так как одновременный прием может привести к повышению концентрации дулоксетина в крови. Не принимайте одновременно с группой препаратов, относящихся к мощным ингибиторам изофермента CYP1A2, например, с флувоксамином (антидепрессант);
- этанол;
- бензодиазепины (применяются в психиатрии);
- морфиномиметики (обезболивающие препараты);
- антипсихотики (применяются в психиатрии);
- фенобарбитал (применяется в психиатрии);
- седативные антигистаминные препараты (применяются и при аллергии, и в качестве снотворного средства);
- препараты, повышающие риск развития серотонинового синдрома (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»):
    - триптаны (применяются при мигрени);
    - трамадол, бупренорфин, петидин (обезболивающие средства);
    - пароксетин, флуоксетин, дулоксетин, венлафаксин (антидепрессанты);
    - кломипрамин, амитриптилин (трициклические антидепрессанты);
    - препараты, содержащие Зверобой продырявленный, триптофан (применяются в качестве успокоительных средств);
- дезипрамин (антидепрессант);
- рисперидон (применяется в психиатрии);
- трициклические антидепрессанты (например, нортриптилин, имипрамин);
- флекаинид, пропафенон, метопролол (применяются в кардиологии);
- контрацептивы для приема внутрь;
- гормональные препараты;
- препараты, уменьшающие свертываемость крови (антикоагулянты) и влияющие на функцию тромбоцитов (антитромботические препараты), например, варфарин (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности» пункт «Кровотечения»);
- алюминий-, магнийсодержащие антациды, фамотидин (препараты, применяющиеся при заболеваниях желудка).

Препарат Дулоксента с алкоголем

Следует соблюдать осторожность при приеме алкоголя в период лечения препаратом Дулоксента. Проконсультируйтесь с врачом.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Сообщите Вашему врачу, если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть или планируете забеременеть в период приема препарата Дулоксента, так как прием препаратов группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, в том числе и препарата Дулоксента, может повышать риск развития серьезного заболевания у ребенка, которое называется персистирующая легочная гипертензия новорожденных (ПЛГН). Данное заболевание проявляется учащенным дыханием и синюшным оттенком кожи. Обычно эти симптомы появляются в течение первых 24 часов после рождения. Если Вы заметили такие симптомы у ребенка, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы принимаете препарат Дулоксента на позднем сроке беременности, у новорожденного может развиться синдром «отмены», который проявляется следующими симптомами: снижение артериального давления, мышечная слабость, дрожь, двигательное возбуждение, трудности кормления, нарушение дыхания, судороги. Эти симптомы обычно развиваются сразу после рождения или в течение нескольких дней после. При развитии любого из перечисленных симптомов у ребенка обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание
Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите ребенка грудью. Прием препарата Дулоксента в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
При приеме препарата Дулоксента может возникать сонливость, заторможенность, головокружение. Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами, если у Вас появились указанные симптомы и до тех пор, пока Вы не оцените, как переносите данное лечение. Проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Дулоксента содержит сахарозу
Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Дулоксента

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Депрессия
Начальная и рекомендуемая поддерживающая доза – 60 мг один раз в сутки. Возможно, Вам потребуется прием более высокой дозы (вплоть до максимальной дозы – 120 мг в сутки). Врач назначит Вам ту дозу препарата, которая подходит именно Вам. Эффект обычно наступает через 2–4 недели после начала лечения.

Прием препарата длительный. Для исключения возможности развития рецидива заболевания препарат следует принимать в течение нескольких месяцев после достижения ответа на проводимое лечение. Если у Вас в анамнезе были повторяющиеся случаи депрессии, то для долгосрочного лечения врач может назначить Вам дозы от 60 мг до 120 мг в сутки.

Генерализованное тревожное расстройство
Рекомендуемая начальная доза – 30 мг один раз в сутки. Возможно, Вам потребуется принимать дозу 60 мг в сутки (обычная поддерживающая доза для большинства пациентов). Врач назначит Вам ту дозу препарата, которая подходит именно Вам. В дальнейшем врач может принять решение о повышении дозы до 90 мг или 120 мг в сутки. Обычно прием препарата продолжается в течение нескольких месяцев (для исключения возможности развития рецидива заболевания).

Болевая форма периферической диабетической нейропатии
Начальная и рекомендуемая поддерживающая доза – 60 мг один раз в сутки. Возможно, Вам потребуется прием более высокой дозы (вплоть до максимальной дозы – 120 мг в сутки). Ваш врач назначит ту дозу препарата, которая подходит именно Вам. Врач проведет оценку Вашего состояния через 2 месяца после начала приема препарата. На протяжении всего периода приема препарата (с частотой не реже, чем один раз в 3 месяца) врач также будет контролировать Ваше состояние для оценки эффективности данного препарата.

Хронический болевой синдром скелетно-мышечной системы (в том числе обусловленный фибромиалгией, хронический болевой синдром в нижних отделах спины и при остеоартрозе коленного сустава)
Рекомендуемая начальная доза – 60 мг один раз в сутки. Исходя из Вашего состояния, врач может назначить более низкую начальную дозу – 30 мг один раз в сутки в течение одной недели с последующим ее повышением до 60 мг один раз в сутки. Врач назначит Вам ту дозу препарата и ту схему приема, которые подходят именно Вам. Прием препарата обычно длится 3 месяца; врач проинформирует Вас о том, сколько времени Вы должны принимать препарат, исходя из Вашего состояния и эффекта от проводимого лечения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста
Если Вы относитесь к данной группе пациентов и проходите лечение по поводу генерализованного тревожного расстройства, то Вам может быть назначена начальная доза 30 мг в сутки в течение 2 недель с последующим повышением суточной дозы до 60 мг. В последующем Вам может быть назначена доза свыше 60 мг в сутки (для достижения хорошего результата). Систематическая оценка приема препарата в дозе свыше 120 мг в сутки не проводилась. Врач определит, какая доза подходит именно Вам.
Если Вы относитесь к данной группе пациентов и проходите лечение по поводу любого другого показания (кроме генерализованного тревожного расстройства), то Вам не потребуется проведение коррекции дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью
При нарушении функции почек с показателем клиренса креатинина 30–80 мл/мин коррекции дозы не требуется. При тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) прием препарата Дулоксента противопоказан. Если у Вас имеется нарушение функции почек, врач определит возможность приема данного препарата.

Пациенты с печеночной недостаточностью
При заболевании печени, сопровождающемся печеночной недостаточностью, прием препарата Дулоксента противопоказан. Если у Вас имеется нарушение функции печени, врач определит возможность приема данного препарата.

Путь и (или) способ введения
Препарат Дулоксента следует принимать ежедневно внутрь, независимо от приема пищи. Чтобы Вы не забывали принимать препарат Дулоксента, возможно, Вам легче будет принимать его в одно и то же время каждый день.

Проглатывайте капсулу целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая водой. Нельзя

добавлять препарат Дулоксента в пищу или смешивать его с жидкостями, так как это может повредить кишечнорастворимую оболочку содержимого капсулы (пеллет).

Если Вы приняли препарата Дулоксента больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Дулоксента больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь.

Возможные симптомы передозировки: сонливость, кома, судороги, серотониновый синдром (может проявляться сонливостью, беспокойством, повышением температуры тела, нарушением координации и другими симптомами (см. раздел 2 листка-вкладыша), рвота и учащенное сердцебиение (тахикардия).

Необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, принять активированный уголь. Если препарат был принят недавно, возможно промывание желудка.

В зависимости от Вашего состояния врач примет решение о необходимости проведения симптоматического лечения.

Если Вы забыли принять препарат Дулоксента
Если Вы забыли принять препарат Дулоксента, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую капсулу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дулоксента
Не прекращайте прием препарата без указания врача, даже если Вы чувствуете себя лучше. Следует избегать резкого прекращения приема препарата. Если врач примет решение о прекращении лечения, он назначит Вам постепенное уменьшение дозы препарата в течение 1–2 недель для того, чтобы снизить риск развития синдрома «отмены». Признаками синдрома «отмены» могут быть: головокружение, сенсорные нарушения (включая нарушение чувствительности (парестезию) или ощущение удара электрическим током, особенно в области головы), нарушение сна (включая бессонницу и необычные (яркие) сновидения), слабость, сонливость, двигательное беспокойство с эмоциональным возбуждением (ажитация) или тревога, тошнота и (или) рвота, тремор, головная боль, миалгия, раздражительность, диарея, повышенное потоотделение (гипергидроз) и ощущение вращения (вертиго) (см. также раздел 2 листка-вкладыша).

Если после снижения дозы или после прекращения лечения у Вас возникнут выраженные симптомы синдрома «отмены», то врач может принять решение о продолжении приема препарата в ранее назначенной дозе. Впоследствии врач может продолжить снижение дозы, но еще более постепенно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дулоксента может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дулоксента и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезная нежелательная реакция

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли);
- воспаление печени (гепатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция (может проявляться затруднением дыхания, головокружением, отеком языка, губ);
- суицидальное поведение;
- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
- отек век, лица, губ, языка, горла, что может вызывать выраженное затруднение дыхания и (или) глотания (симптомы ангионевротического отека);
- серотониновый синдром, который может проявляться следующими симптомами: возбуждение, галлюцинации, кома, учащенное сердцебиение (тахикардия), временное повышение артериального давления, повышение температуры тела (гипертермия), нарушение координации, тошнота, рвота, диарея (см. также раздел 2 листка-вкладыша).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дулоксента

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- бессонница;
- двигательное беспокойство с эмоциональным возбуждением (ажитация);
- снижение либидо;
- тревога;
- нарушение оргазма;
- необычные сновидения;
- головокружение;
- болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия);
- дрожь (тремор);
- нарушения чувствительности, сопровождающиеся такими ощущениями, как: жжение, покалывание, ползание мурашек (парестезия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- покраснение кожи (гиперемия), включая «приливы» крови к коже лица;
- зевота;
- запор;
- диарея;
- боль в животе;
- рвота;
- диспепсия;
- метеоризм;
- повышенное потоотделение;
- кожная сыпь;

- скелетно-мышечная боль;
- мышечный спазм;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- нарушение семяизвержения;
- задержка семяизвержения;
- падения;
- утомляемость;
- снижение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- воспаление голосовых связок (ларингит);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), чаще встречается при сахарном диабете;
- нарушение сна;
- скрежет зубами (бруксизм);
- дезориентация;
- безразличие/безучастие (апатия);
- непроизвольные кратковременные сокращения мышц (миоклонические судороги);
- чувство внутреннего двигательного беспокойства, потребность двигаться (акатизия);
- нервозность;
- нарушение внимания;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- нарушение движения (дискинезия);
- синдром беспокойных ног;
- снижение качества сна;
- расширение зрачка (мидриаз);
- ухудшение зрения;
- ощущение вращения (вертиго);
- боль в ушах;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушения ритма сердца (наджелудочковая аритмия, в основном, фибрилляция предсердий);
- обморок;
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- снижение артериального давления при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- похолодание конечностей;
- чувство стеснения в горле;
- носовое кровотечение;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- отрыжка;
- воспаление желудка (гастрит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)) и щелочной фосфатазы в крови;
- острое поражение печени;

- ночное потоотделение;
- крапивница (как правило, проявляется волдырями на коже с сильным зудом);
- контактный дерматит;
- холодный пот;
- реакция фотосенсибилизации (проявляется покраснением кожи, шелушением, зудом с последующей избыточной пигментацией);
- повышенная склонность к образованию синяков;
- мышечное напряжение;
- мышечные судороги;
- задержка мочи;
- затрудненное начало мочеиспускания;
- ночные позывы на мочеиспускание (никтурия);
- чрезмерно большое количество выделяемой мочи (полиурия);
- снижение потока мочи;
- гинекологические кровотечения;
- нарушение менструального цикла;
- сексуальная дисфункция;
- боль в яичках;
- боль в груди;
- аномальные ощущения;
- ощущение холода;
- жажда;
- озноб;
- недомогание;
- ощущение жара;
- нарушение походки;
- увеличение массы тела;
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови;
- повышение содержания калия в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- обезвоживание;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;
- повышенное настроение, двигательное возбуждение (мания);
- галлюцинации;
- агрессия и ярость;
- судороги;
- психомоторное возбуждение;
- различные двигательные нарушения (экстрапирамидные расстройства);
- повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- гипертонический криз;
- поражение легочной ткани с возможным образованием рубцов (интерстициальное заболевание легких);
- аллергическое поражение легких с образованием инфильтратов (эозинофильная пневмония);
- воспаление слизистой полости рта (стоматит);
- запах изо рта;
- кровь в кале (гематохезия);

- хроническое воспаление кишечника (микроскопический колит);
- печеночная недостаточность;
- желтуха;
- спазм жевательных мышц (тризм);
- аномальный запах мочи;
- симптомы менопаузы (например, приливы, повышение ночной потливости, нарушения менструального цикла, нарушения сна и другие);
- выделение молока у мужчин и у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- повышение концентрации пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- послеродовое кровотечение;
- повышение концентрации холестерина в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- воспаление мелких сосудов кожи и подкожной клетчатки (кожный васкулит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):
- боль в груди, одышка, головокружение, обмороки и нерегулярное сердцебиение, что может быть симптомами стрессовой кардиомиопатии (кардиомиопатии Такоцубо).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: + 375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: + 7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Дулоксента

Храните препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дулоксента содержит
Действующим веществом является дулоксетин.

Дулоксента, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
Каждая капсула содержит 30 мг дулоксетина (в виде дулоксетина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка, гипромеллоза 6сР, сахароза, гипромеллозы фталат НР-50, тальк, триэтилцитрат, титана диоксид (Е171), индигокармин (Е132), желатин, шеллак (Е904), краситель железа оксид черный (Е172), калия гидроксид (Е525).

Дулоксента, 60 мг, капсулы кишечнорастворимые
Каждая капсула содержит 60 мг дулоксетина (в виде дулоксетина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка, гипромеллоза 6сР, сахароза, гипромеллозы фталат НР-50, тальк, триэтилцитрат, титана диоксид (Е171), индигокармин (Е132), краситель железа оксид желтый (Е172), желатин, шеллак (Е904), краситель железа оксид черный (Е172), калия гидроксид (Е525).

Препарат Дулоксента содержит сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Дулоксента и содержимое упаковки
Капсулы кишечнорастворимые.

Дулоксента, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. На корпусе капсулы черными чернилами нанесена маркировка 30. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Дулоксента, 60 мг, капсулы кишечнорастворимые
Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус капсулы желтовато-зеленого цвета, крышечка капсулы темно-синего цвета. На корпусе капсулы черными чернилами нанесена маркировка 60. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Дулоксента, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
По 7 или 10 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПЭ + ДЕС и алюминиевой фольги.
По 1, 2, 4 или 12 блистеров (блистер по 7 капсул) или по 1, 2, 3 или 9 блистеров (блистер по 10 капсул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Дулоксента, 60 мг, капсулы кишечнорастворимые
По 7 или 10 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПЭ + ДЕС и алюминиевой фольги.
По 1, 2, 4, 8 или 12 блистеров (блистер по 7 капсул) или по 1, 2, 3 или 9 блистеров (блистер по 10 капсул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации**.**

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Словения / Slovenia
АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: + 7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Март 2026 г.

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.