**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Duloxetina Teva Italia 30 mg capsule rigide gastroresistenti**
**Duloxetina Teva Italia 60 mg capsule rigide gastroresistenti**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Duloxetina Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duloxetina Teva Italia
3. Come prendere Duloxetina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duloxetina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Duloxetina Teva Italia e a che cosa serve

Duloxetina Teva Italia contiene il principio attivo duloxetina. Duloxetina Teva Italia aumenta i livelli di serotonina e noradrenalina nel sistema nervoso.

Duloxetina Teva Italia viene usato negli adulti per trattare:
- la depressione
- il disturbo d'ansia generalizzato (sensazione cronica di ansia o nervosismo)
- il dolore neuropatico diabetico (spesso descritto come bruciante, tagliente, pungente, lancinante od opprimente o come una scossa elettrica. Nell'area interessata si può avere perdita della sensibilità, oppure sensazioni in cui il contatto, il caldo, il freddo o la pressione possono causare dolore)

Duloxetina Teva Italia comincia ad essere efficace nella maggior parte delle persone con depressione o ansia entro due settimane dall'inizio del trattamento, ma possono essere necessarie 2-4 settimane prima di sentirsi meglio. Si rivolga al medico se non comincia a stare meglio dopo questo tempo. Il medico può continuare a darle Duloxetina Teva Italia quando si sente meglio per prevenire che la depressione o l'ansia ritornino.

In persone con dolore neuropatico diabetico possono essere necessarie alcune settimane prima di sentirsi meglio. Riferisca al medico se dopo due mesi non si sente meglio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Duloxetina Teva Italia

**NON prenda Duloxetina Teva Italia se lei:**
- è allergico alla duloxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una malattia al fegato
- ha una malattia grave ai reni
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 14 giorni, un medicinale conosciuto come Inibitore delle Monoamino Ossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Teva Italia")



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo fluvoxamina, che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina, che sono usate per trattare alcune infezioni.

Riferisca al medico se ha la pressione del sangue alta o una malattia al cuore. Il medico le dirà se può prendere Duloxetina Teva Italia

**Avvertenze e precauzioni**
Le ragioni per cui Duloxetina Teva Italia può non essere adatto per lei sono le seguenti. Si rivolga al medico prima di prendere Duloxetina Teva Italia se:
- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Teva Italia")
- sta assumendo l'Erba di San Giovanni , una preparazione a base di piante medicinali (*Hypericum perforatum*)
- ha una malattia ai reni
- ha avuto convulsioni (crisi convulsive)
- ha avuto un disturbo maniacale
- soffre di disturbo bipolare
- ha problemi agli occhi, così come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha una storia di alterazioni della coagulazione (tendenza a sviluppare lividi)
- esiste per lei il rischio di avere bassi livelli di sodio (ad esempio se sta prendendo diuretici, soprattutto se lei è una persona anziana)
- è attualmente in trattamento con un altro medicinale che può provocare un danno al fegato

Il principio attivo di Duloxetina Teva Italia, la duloxetina, viene utilizzato in altri medicinali per altre condizioni:
- dolore diabetico neuropatico, depressione, ansia e incontinenza urinaria

Non bisogna assumere più di uno di questi farmaci contemporaneamente. Chieda consiglio al medico se sta già prendendo altri medicinali che contengono duloxetina.

Duloxetina Teva Italia può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduto o immobile. Se le accade questo, deve dirlo al medico.

**Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia**
Se è depresso e/o presenta stati d'ansia, talvolta può avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali possono richiedere un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa due settimane, ma talvolta anche tempi più lunghi.
Può essere più probabile di avere questi pensieri se lei:
- ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male;
- è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici e che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può trovare utile raccontare a un parente o un amico intimo che lei è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o l' ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età**
Normalmente Duloxetina Teva Italia NON deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti al di sotto dei 18 anni, quando assumono questo tipo di medicinali, presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). Nonostante ciò, il medico può prescrivere Duloxetina Teva Italia ai pazienti al di sotto dei 18 anni se egli/ella ritiene che



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Duloxetina Teva Italia a un paziente al di sotto dei 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando i pazienti al di sotto dei 18 anni stanno assumendo Duloxetina Teva Italia. Inoltre, in questo gruppo di età NON sono stati ancora dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine relativi alla crescita, alla maturità, allo sviluppo cognitivo e comportamentale .

**Altri medicinali e Duloxetina Teva Italia**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il medico deciderà se può prendere Duloxetina Teva Italia con altri medicinali. NON inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi medicinale, inclusi quelli comprati senza prescrizione medica e i preparati a base di piante medicinali, prima di essersi consultato con il medico.

Informi inoltre il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

**Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO):** lei NON deve prendere Duloxetina Teva Italia se sta assumendo o ha recentemente assunto (durante gli ultimi 14 giorni) un altro medicinale antidepressivo chiamato inibitore delle monoamino ossidasi (IMAO). Esempi di medicinali IMAO includono moclomebide (un antidepressivo) e linezolid (un antibiotico). L'assunzione di un IMAO con Duloxetina Teva Italia può causare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Lei deve attendere almeno 14 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di un IMAO prima di poter prendere Duloxetina Teva Italia. Inoltre, deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di Duloxetina Teva Italia prima di prendere un IMAO.

**Medicinali che causano sonnolenza:** Questi includono medicinali prescritti al medico, come benzodiazepine, potenti antidolorifici, antipsicotici, fenobarbitale ed antistaminici.

**Medicinali che aumentano il livello di serotonina:** Triptani, tramadolo, triptofano, SSRI) (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, come paroxetina e fluoxetina), SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina come venlafaxina), antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di San Giovanni e IMAO (come il moclobemide e linezolid). Questi farmaci aumentano il rischio di effetti indesiderati; se lei accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme a Duloxetina Teva Italia, deve consultare il medico.

**Anticoagulanti orali ed agenti antipiastrinici:** Medicinali che rendono fluido il sangue od evitano in esso la formazione di coaguli. Questi medicinali possono aumentare il rischio di sanguinamento.

**Duloxetina Teva Italia con cibi, bevande e alcool**
Presti attenzione se beve alcol quando è in trattamento con Duloxetina Teva Italia

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Informi il medico se è in stato di gravidanza, o se sta progettando una gravidanza, mentre sta assumendo Duloxetina Teva Italia. Deve usare Duloxetina Teva Italia solo dopo aver discusso con il medico i benefici potenziali e ogni potenziale rischio per il nascituro.

  Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che è in trattamento con Duloxetina Teva Italia. Quando assunti in gravidanza, farmaci simili (gli SSRI) possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN) che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito bluastro. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Se assume Duloxetina Teva Italia in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato può manifestare alcuni sintomi appena è nato. Generalmente questi compaiono alla nascita o entro pochi giorni dalla nascita. Questi sintomi possono includere muscoli flaccidi, tremito, nervosismo, difficoltà nell'allattamento, difficoltà di respirazione e attacchi convulsivi. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute del bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

- Informi il medico se lei sta allattando. L'uso di Duloxetina Teva Italia durante l'allattamento NON è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Duloxetina Teva Italia può causare sonnolenza o sensazione di capogiro. NON guidi o utilizzi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come Duloxetina Teva Italia agisca su di lei.

**Duloxetina Teva Italia contiene saccarosio**
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Duloxetina Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

**Per depressione e dolore neuropatico diabetico:**
La dose abituale di Duloxetina Teva Italia è di 60 mg una volta al giorno, ma il medico le prescriverà la dose che ritiene giusta per lei.
**Per disturbo d'ansia generalizzato:**
La dose abituale di partenza di Duloxetina Teva Italia è di 30 mg una volta al giorno, dopo di che la maggior parte dei pazienti riceverà 60 mg una volta al giorno, ma il medico prescriverà la dose che ritiene giusta per lei. La dose può essere aggiustata fino a 120 mg al giorno in base alla sua risposta alla duloxetina.

Duloxetina Teva Italia viene assunto per via orale. Deglutisca la capsula intera con dell'acqua.
Duloxetina Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.
Per aiutarla a ricordare di prendere Duloxetina Teva Italia, può risultarle più facile prenderlo ogni giorno alla stessa ora.

Chieda al medico per quanto tempo deve continuare a prendere Duloxetina Teva Italia. NON interrompa l'assunzione di Duloxetina Teva Italia o modifichi la dose senza averne parlato con il medico. Un trattamento appropriato del disturbo è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattato, il disturbo non può migliorare e può diventare più grave e difficile da trattare.

**Se prende più Duloxetina Teva Italia di quanto deve**
Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di Duloxetina Teva Italia maggiore rispetto a quello che il medico le ha prescritto. Sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza, coma, sindrome serotoninergica (una rara reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive, vomito e battito cardiaco rapido.

**Se dimentica di prendere Duloxetina Teva Italia**
Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda. Tuttavia, se è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda solo una dose singola come al solito. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. NON prenda più del quantitativo di Duloxetina Teva Italia che le è stato prescritto per un giorno.

**Se interrompe il trattamento con Duloxetina Teva Italia**



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Anche se si sente meglio, NON interrompa l'assunzione delle capsule senza essersi consultato con il medico. Se il medico ritiene che non abbia più bisogno di Duloxetina Teva Italia, le chiederà di ridurre gradualmente la dose lungo un periodo di almeno 2 settimane prima di interrompere del tutto il trattamento.

Alcuni pazienti che interrompono improvvisamente l'assunzione di duloxetina hanno avuto sintomi come:
- capogiri, sensazioni di formicolio come da punture di spilli e aghi o sensazioni tipo scossa elettrica (in particolare in testa), disturbi del sonno (sogni vividi, incubi, incapacità di dormire), affaticamento, sonnolenza, sensazione di irrequietezza o agitazione, sensazione di ansia, sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito), agitazione (tremore), mal di testa, dolori muscolari, sensazione di irritabilità, diarrea, sudorazione eccessiva o vertigine.

Di solito questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni, ma se lei avverte sintomi fastidiosi deve consultarsi con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente da lievi a moderati e spesso scompaiono dopo poche settimane.

**Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**
- mal di testa, sensazione di sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea), secchezza della bocca

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- mancanza di appetito
- difficoltà nel prendere sonno, sensazione di agitazione, riduzione del desiderio sessuale, ansia, difficoltà o impossibilità a raggiungere l'orgasmo, sogni inconsueti
- capogiro, sensazione di pigrizia, tremore, insensibilità, inclusa una sensazione di intorpidimento, pizzicore o formicolio della cute
- capacità visiva offuscata
- tinnito (percezione di un suono nell'orecchio in assenza di uno stimolo sonoro esterno)
- sentire il cuore che sta battendo nel petto
- aumento della pressione sanguigna, vampate di calore
- aumento degli sbadigli
- costipazione, diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco o indigestione, accumulo di gas nell'intestino
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (pruriginosa)
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- minzione dolorosa, minzione frequente
- difficoltà ad avere un'erezione, alterazioni nell'eiaculazione
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), affaticamento
- perdita di peso

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età con depressione trattati con questo medicinale hanno avuto
una certa perdita di peso quando hanno iniziato per la prima volta a prendere questo medicinale. Dopo 6 mesi di trattamento il peso è aumentato fino ad essere pari a quello degli altri bambini e adolescenti di uguale età e sesso.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**
- infiammazione della gola che causa voce rauca



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- pensieri suicidari, difficoltà ad addormentarsi, digrignamento o sfregamento con forza dei denti, sensazione di disorientamento, mancanza di motivazione
- improvvisi e involontari spasmi o contrazioni dei muscoli, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o rimanere fermo, sensazione di nervosismo, difficoltà di concentrazione, alterazioni del senso del gusto, difficoltà nel controllo dei movimenti come ad esempio mancanza della coordinazione o movimenti involontari dei muscoli, sindrome delle gambe senza riposo, scarsa qualità del sonno
- dilatazione delle pupille (il centro scuro dell'occhio), disturbi della vista
- sensazione di capogiro o di "giramento di testa" (vertigine), dolore all'orecchio
- accelerazione o irregolarità del battito cardiaco
- svenimento, capogiro, sensazione di testa vuota o di imminente svenimento rimanendo in piedi, sensazione di freddo alle dita delle mani e/o dei piedi
- sensazione di costrizione alla gola, emorragie nasali
- emissione di sangue con il vomito o presenza di feci di colore nero come il catrame, gastroenterite, eruttazione, difficoltà a deglutire
- infiammazione del fegato che può provocare dolore addominale e colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi
- sudorazioni notturne, orticaria, sudorazioni fredde, sensibilità alla luce solare, aumentata tendenza a sviluppare lividi
- rigidità muscolare, contrazione muscolare
- difficoltà o incapacità a urinare, difficoltà a iniziare la minzione, necessità di urinare durante la notte, necessità di urinare più del normale, riduzione del flusso urinario
- sanguinamento vaginale anormale, cicli mestruali anormali, inclusi cicli mestruali abbondanti, dolorosi, irregolari o prolungati, insolitamente scarsi o assenti, dolore ai testicoli o allo scroto
- dolore toracico, sensazione di freddo, sete, tremito, sensazione di caldo, andatura anormale
- aumento di peso
- duloxetina può causare effetti dei quali può non essere consapevole, come aumenti degli enzimi epatici o livelli di potassio nel sangue, della creatina fosfochinasi, degli zuccheri o del colesterolo

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**
- grave reazione allergica, che causa difficoltà alla respirazione o capogiri con rigonfiamento della lingua o delle labbra, reazioni allergiche
- diminuita attività della ghiandola tiroidea, che può determinare stanchezza o aumento di peso
- disidratazione, bassi livelli di sodio nel sangue (soprattutto nelle persone anziane; i sintomi possono includere una sensazione di capogiro, sentirsi debole, confuso, sonnolento o molto stanco, oppure avere nausea o stare per vomitare, sintomi più gravi sono perdita di conoscenza, crisi convulsive o cadute), sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- comportamento suicidario, mania (iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di dormire), allucinazioni, comportamento aggressivo e ira
- "sindrome serotoninergica" (una rara reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive
- aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- infiammazione della bocca, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci, alito cattivo, infiammazione dell'intestino crasso (colon) (che provoca diarrea)
- insufficienza epatica, colorazione gialla della cute e delle zone bianche degli occhi (ittero)
- sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con comparsa di vesciche sulla cute, sulla bocca, agli occhi ed i genitali), grave reazione allergica che causa rigonfiamento del volto o della gola (angioedema)
- contrazione della muscolatura della bocca
- odore alterato delle urine
- sintomi della menopausa, anormale produzione di latte materno negli uomini o nelle donne

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Duloxetina Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/blister/flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici . Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Duloxetina Teva Italia**
- Il principio attivo è duloxetina.
  Ogni capsula rigida contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato).
  Ogni capsula rigida contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono: Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), povidone (K-30), sodio laurilsolfato, talco, ipromellosa, saccarosio, trietilcitrato, ipromellosa acetato succinato, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), gelatina, ossido di ferro nero (E172 ), forte soluzione di ammoniaca (E527) e glicole propilenico (E1520).
  Le capsule da 30 mg contengono inoltre ossido di ferro rosso (E172), gommalacca (E904) e idrossido di potassio (E525). Le capsule da 60 mg contengono inoltre ossido di ferro giallo (E172) e gommalacca-45% (20% esterificata).

**Descrizione dell'aspetto di Duloxetina Teva Italia e contenuto della confezione**
Duloxetina Teva Italia capsule gastroresistenti, rigide. Ogni capsula di Duloxetina Teva Italia contiene granuli di duloxetina cloridrato con un rivestimento per proteggerli dall'acidità dello stomaco.

Duloxetina Teva Italia è disponibile in 2 dosaggi: 30 mg e 60 mg.

Duloxetina Teva Italia 30 mg sono capsule gelatinose di gelatina dura con il cappuccio blu opaco e il corpo bianco, riempite con granuli rivestiti da bianco sporco a giallo, con "30" impresso sul corpo.
Duloxetina Teva Italia 60 mg sono capsule gelatinose di gelatina dura con il cappuccio blu opaco e il corpo verde chiaro, riempite con granuli rivestiti da bianco sporco a giallo, con "60" impresso sul corpo.

Duloxetina Teva Italia 30 mg è disponibile in blister di PVC/ACLAR/PVC-Al o PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al da 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 e 120 capsule o flaconi in HDPE con chiusura in PP a prova di bambino con o senza scatola di gel di silice come essiccante contenente 100 capsule.



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Duloxetina Teva Italia 60 mg è disponibile in blister di PVC/ACLAR/PVC-Al o PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 e 120 capsule o flaconi in HDPE con chiusura in PP a prova di bambino con o senza scatola di gel di silice come essiccante contenente 100 e 200 capsule.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 20154 – Milano

**Produttore**

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Ungheria

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143, Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000, Croazia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

| | |
|---|---|
| Austria | Duloxetin ratiopharm 30 mg, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln |
| Finlandia | Duloxetine ratiopharm 30 mg, 60 mg kova enterokapseli |
| Francia | Duloxétine Teva Santé 30 mg, 60 mg gélule gastro-résistante |
| Germania | Duloxetin AbZ 30 mg, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln |
| Islanda | Duloxetine ratiopharm 30 mg, 60 mg Magasýruþolið hart hylki |
| Italia | Duloxetina Teva Italia |
| Paesi Bassi | Duloxetine ratiopharm 30 mg, maagsapresistente capsules, hard |
| Portogallo | Duloxetina ratiopharm |
| Spagna | Duloxetina ratio 30 mg, 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2017
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco