

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Duloxetina Sandoz 30 mg capsule rigide gastroresistenti Duloxetina Sandoz 60 mg capsule rigide gastroresistenti** Duloxetina 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Duloxetina Sandoz
3. Come prendere Duloxetina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Duloxetina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Duloxetina Sandoz e a cosa serve**

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

Duloxetina Sandoz viene usata negli adulti per trattare:

- la depressione
- il disturbo d'ansia generalizzato (sensazione cronica d'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 Sandoz 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 Sandoz 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 2 mesi non si sente meglio.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Duloxetina Sandoz**

### **Non prenda Duloxetina Sandoz se:**

- 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 grave malattia ai reni
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 14 giorni, un altro medicinale conosciuto come Inibitore della Monoamino Ossidasi (IMAO) (vedere Altri medicinali e Duloxetina Sandoz)
- sta assumendo fluvoxamina che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina che sono usate per trattare alcune infezioni
- sta prendendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere Altri medicinali e Duloxetina Sandoz)

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Le ragioni per cui Duloxetina Sandoz può non essere adatto a lei sono le seguenti. Parli con il medico prima di prendere Duloxetina Sandoz se:

- sta assumendo altri medicinali per curare la depressione (vedere "Altri medicinali e Duloxetina Sandoz")
- sta assumendo l'Erba di S. Giovanni, una preparazione a base di piante medicinali (*Hypericum perforatum*)
- ha una malattia ai reni
- ha avuto convulsioni (crisi convulsive)
- ha avuto un disturbo maniaco
- soffre di disturbo bipolare
- ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha una storia di alterazioni della coagulazione (tendenza a sviluppare lividi)
- è a rischio di avere bassi livelli di sodio (ad esempio se sta prendendo diuretici, soprattutto se lei è una persona anziana)
- è in trattamento con un altro medicinale che può provocare un danno al fegato
- sta assumendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere Altri medicinali e Duloxetina Sandoz)

Duloxetina Sandoz 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 e del disturbo d'ansia**

Se è depresso e/o presenta stati d'ansia qualche volta 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 richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa 2 settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.

Può essere più probabile 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 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 ad un amico intimo che lei è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere a loro di dirle se essi ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

### **Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età**

Normalmente Duloxetina Sandoz non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti sotto i 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 Sandoz ai pazienti sotto i 18 anni se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto Duloxetina Sandoz a un paziente sotto i 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 sotto i 18 anni stanno assumendo Duloxetina Sandoz. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti di sicurezza nel lungo termine di Duloxetina Sandoz relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

### **Altri medicinali e Duloxetina Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La sostanza attiva di Duloxetina Sandoz, la duloxetina, si ritrova in altri medicinali usati per trattare altre condizioni:

- il dolore neuropatico diabetico
- la depressione
- l'ansia
- l'incontinenza urinaria

L'uso contemporaneo di più di uno di questi medicinali deve essere evitato. Verifichi con il medico se sta già assumendo medicinali che contengono duloxetina.

Il medico deve decidere se può prendere Duloxetina Sandoz 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 aver consultato il medico.**

Riferisca inoltre al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **Inibitori della Monoamino Ossidasi (IMAO):** Lei non deve prendere Duloxetina Sandoz se sta assumendo, o ha di recente assunto (durante gli ultimi 14 giorni) un altro medicinale antidepressivo chiamato inibitore della monoamino ossidasi (IMAO). Esempi di medicinali IMAO includono moclobemide (un

antidepressivo) e linezolid (un antibiotico). L'assunzione di un IMAO insieme con molti medicinali che richiedono prescrizione, Duloxetina Sandoz incluso, può provocare 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 Sandoz. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di Duloxetina Sandoz prima di prendere un IMAO.

- **Medicinali che causano sonnolenza:** Questi includono medicinali prescritti dal medico, come benzodiazepine, potenti antidolorifici, antipsicotici, fenobarbitale ed antistaminici.
- **Medicinali che aumentano il livello di serotonina:** Triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come paroxetina e fluoxetina), Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina/Noradrenalina (SNRI) (come venlafaxina), antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni e IMAO (come moclobemide e linezolid). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se lei accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Duloxetina Sandoz, deve consultare il medico.
- **Anticoagulanti orali ed agenti antiplastrinici:** Medicinali che rendono fluido il sangue o prevengono la formazione di coaguli. Questi medicinali potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

#### **Duloxetina Sandoz con cibi, bevande e alcol**

Duloxetina Sandoz può essere assunto indipendentemente dai pasti. Deve fare attenzione se beve alcol quando è in trattamento con Duloxetina Sandoz.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

- Informi il medico se resta incinta, o se sta progettando di iniziare una gravidanza, mentre sta assumendo Duloxetina Sandoz. Deve usare Duloxetina Sandoz solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e ogni potenziale rischio per il nascituro.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che è in trattamento con Duloxetina Sandoz. 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), a causa della quale il neonato presenta un respiro accelerato ed un colorito bluastrò. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica o il medico.

Se assume Duloxetina Sandoz in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare alcuni sintomi alla nascita. Generalmente questi compaiono alla nascita o entro pochi giorni dalla nascita. Questi sintomi possono includere muscoli flaccidi, tremito, nervosismo, difficoltà nell'allattamento, un disturbo della 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 e/o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Duloxetina Sandoz può causarle sonnolenza od una sensazione di capogiro. Non guidi o non usi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come Duloxetina Sandoz agisce su di lei.

### **Duloxetina Sandoz contiene lattosio, rosso Allura [AC \(E129\)](#) e giallo tramonto FCF (E110)**

Lattosio: Se il medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Il rosso Allura [AC \(E129\)](#) può causare reazioni allergiche.

Il giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche (solo per Duloxetina Sandoz 60 mg).

### **3. Come prendere Duloxetina Sandoz**

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

Duloxetina Sandoz viene assunto per via orale. Deglutisca la capsula intera, con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

#### **Per la depressione e il dolore neuropatico diabetico:**

La dose abituale di Duloxetina Sandoz è 60 mg una volta al giorno, ma il medico le prescriverà la dose adatta a lei.

#### **Per il disturbo d'ansia generalizzato:**

La dose abituale di partenza di Duloxetina Sandoz è 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 adatta a lei. La dose può essere aggiustata fino a 120 mg al giorno, in base alla sua risposta a Duloxetina Sandoz.

Per aiutarla a ricordare di prendere Duloxetina Sandoz, può risultarle più facile prenderla ogni giorno alla stessa ora.

Parli con il medico per quanto tempo deve continuare a prendere Duloxetina Sandoz. Non interrompa l'assunzione di Duloxetina Sandoz, 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 divenire più grave e difficile da trattare.

#### **Se prende più Duloxetina Sandoz di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se ha preso un quantitativo di Duloxetina Sandoz 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 ed accelerazione del battito cardiaco.

### **Se dimentica di prendere Duloxetina Sandoz**

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 soltanto una dose singola come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda più del quantitativo giornaliero di Duloxetina Sandoz che le è stato prescritto in un giorno.

### **Se interrompe il trattamento con Duloxetina Sandoz**

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 Sandoz, 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 Sandoz hanno avuto sintomi come:

- capogiro
- sensazioni di formicolio come da punture di spilli ed aghi o sensazioni tipo scossa elettrica (in particolare alla testa)
- disturbi del sonno (sogni intensi, incubi, incapacità di dormire)
- affaticamento, sonnolenza
- sensazione di irrequietezza o agitazione
- sensazione di ansia
- nausea o malessere (vomito)
- tremore
- mal di testa
- dolore muscolare
- sensazione di irritabilità
- diarrea
- sudorazione eccessiva
- vertigine.

Di solito questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni, ma se lei avverte sintomi che sono 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.

Normalmente questi effetti sono 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, di pizzicore o di 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, vampata
- aumento dello sbadiglio
- costipazione, diarrea, mal di stomaco, stare male (vomito), bruciore di stomaco, indigestione, accumulo di gas nell'intestino
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (pruriginosa)
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- minzione dolorosa, minzione frequente
- difficoltà ad avere una erezione, alterazioni nella eiaculazione
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), affaticamento
- perdita di peso

Bambini e adolescenti sotto i 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 una voce rauca
- 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 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 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 od incapacità ad urinare, difficoltà ad 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

Duloxetine Sandoz può causare effetti dei quali potrebbe non essere consapevole, come aumenti degli enzimi epatici, o dei livelli nel sangue di [potassio, creatina fosfochinasi, zuccheri o colesterolo](#).

[potassio](#)

[creatina fosfochinasi](#)

- [zuccheri](#)
- [colesterolo](#)

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- grave reazione allergica che causa difficoltà alla respirazione o capogiro con rigonfiamento della lingua e delle labbra, reazioni allergiche
- diminuita attività della ghiandola tiroide 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 la nausea o vomitare, sintomi più gravi sono la perdita di conoscenza, le crisi convulsive o le 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 ed 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 \(che provoca diarrea\)](#)
- insufficienza epatica, colorazione gialla della cute o del bianco degli occhi (ittero)
- sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con comparsa di vesciche sulla cute, sulla bocca, agli occhi ed ai 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 dal seno negli uomini e nelle donne

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

- Infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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](http://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 Sandoz**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Flacone HDPE: dopo prima apertura, usare entro 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz**

- Il principio attivo è duloxetina.
- Ogni capsula contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato).
- Ogni capsula contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono

Contenuto della capsula: amido pregelatinizzato (di mais), cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato, sodio stearil fumarato, ipromellosa, acetato succinato, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, ipromellosa e macrogol 4000,

Rivestimento della capsula: biossido di titanio (E171), gelatina, blu brillante FCF (E133), rosso Allura (E 129)

Giallo chinolina (E104) (solo per Duloxetina Sandoz 60 mg), giallo tramonto FCF (E110) (solo per Duloxetina Sandoz 60 mg)

Inchiostro di stampa: gomma lacca, lacca d'alluminio di Indigotina (E132), biossido di titanio (E171), propilenglicole (E1520)

## Descrizione dell'aspetto di Duloxetina Sandoz e contenuto della confezione

Duloxetina Sandoz 30 mg capsule rigide gastroresistenti: capsule ~~di dimensione 2-~~ composte da una testa di colore blu scuro opaco e un corpo di colore bianco opaco con stampato "30", contenenti 4 compresse di colore da bianco a biancastro, tonde, biconvesse, contenenti 30 mg del principio attivo duloxetina per capsula.

[Dimensione della capsula: circa 18 mm](#)

Duloxetina Sandoz 60 mg capsule rigide gastroresistenti: capsule ~~di dimensione 0E-~~ composte da una testa di colore blu scuro opaco e un corpo di colore giallo-verde con stampato "60", contenente 8 compresse di colore da bianco a biancastro, tonde, biconvesse, contenenti 60 mg del principio attivo duloxetina per capsula

[Dimensione della capsula: circa 24 mm.](#)

Duloxetina Sandoz capsule rigide gastroresistenti è disponibile in blister (PVC/PE/PCTFE//Al o PA/PVC//Al) in scatola di cartone.

Confezioni:

Duloxetina Sandoz 30 mg: 7, 28 e 98 capsule

Duloxetina Sandoz 60 mg: 28, 56, 84 e 98 capsule

Duloxetina Sandoz capsule rigide gastroresistenti è disponibile in flaconi HDPE con tappo a vite in PP a prova di bambino in scatola di cartone.

Confezione: 30 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### Produttore

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Grecia

Pharmathen S.A.  
Dervenakion str. 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Duloxetin 1A Pharma 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin 1A Pharma 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln
Belgio	Duloxetin Sandoz 30 mg maagsapresistente harde capsules

Bulgaria	Duloxetine Sandoz 60 mg maagsapresistente harde capsules Дулоксетин Сандоз 30 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди Дулоксетин Сандоз 60 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Croazia	Duloksetin Sandoz 30 mg želučanootporne tvrde kapsule Duloksetin Sandoz 60 mg želučanootporne tvrde kapsule
Danimarca	Duloxetine Sandoz
Estonia	Duloxetine Sandoz
Finlandia	Duloxetine Sandoz 30 mg kova enterokapselit Duloxetine Sandoz 60 mg kova enterokapselit
Francia	DULOXETINE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante DULOXETINE SANDOZ 60 mg, gélule gastro-résistante
Germania	Duloxetine - 1 A Pharma 60 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetine - 1 A Pharma 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Irlanda	Duloxetine Rowex 30 mg Gastro-Resistant Capsules, hard Duloxetine Rowex 60 mg Gastro-Resistant Capsules, hard
Italia	Duloxetina Sandoz
Lettonia	Duloxetine Sandoz 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Duloxetine Sandoz 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Duloxetine Sandoz 30 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės Duloxetine Sandoz 60 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės
Lussemburgo	Duloxetine Sandoz 30 mg gélules gastro-résistantes Duloxetine Sandoz 60 mg gélules gastro-résistantes
Norvegia	Duloxetine Sandoz
Paesi Bassi	Duloxetine Sandoz 30 mg, maagsapresistente capsules, hard Duloxetine Sandoz 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Portogallo	Duloxetina Sandoz
Regno Unito	Duloxetine Sandoz Gastro-resistant tablets 30mg Duloxetine Sandoz Gastro-resistant tablets 60mg
Repubblica Ceca	Duloxetine Sandoz 30 mg Duloxetine Sandoz 60 mg
Romania	Duloxetină Sandoz 30 mg capsule gastrorezistente Duloxetină Sandoz 60 mg capsule gastrorezistente
Svezia	Duloxetine Sandoz 30 mg hårda enterokapslar Duloxetine Sandoz 60 mg hårda enterokapslar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**