

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СИМОДА

Склад:

діюча речовина: duloxetine;

1 капсула гастрорезистентна тверда містить дулоксетину гідрохлорид, що еквівалентно дулоксетину 30 мг або 60 мг;

допоміжні речовини: цукрові сфери, гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза, гіпромелози фталат, триетилцитрат, тальк.

Лікарська форма. Капсули гастрорезистентні тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

30 мг: капсули з сірим непрозорим корпусом та синім непрозорим ковпачком;

маркування: «DLX 30» на корпусі і ковпачку капсули;

60 мг: капсули з сірим непрозорим корпусом та білим непрозорим ковпачком. маркування: «DLX 60» на корпусі і ковпачку капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Антидепресанти.

Код АТХ N06A X21.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дулоксетин – це поєднаний інгібітор зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину. Він незначною мірою інгібує захоплення допаміну, не має значної спорідненості з гістаміновими і допаміновими, холінергічними і адренергічними рецепторами. Механізм дії дулоксетину при лікуванні депресії зумовлений інгібуванням зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину та, як наслідок, посиленням серотонергічної і норадренергічної нейротрансмісії у ЦНС. Дулоксетин також чинить болезаспокійливу дію, що, імовірно, є результатом уповільнення передачі больових імпульсів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі дулоксетин добре всмоктується. Максимальна концентрація досягається через 6 годин після прийому препарату. Прийом їжі затримує час абсорбції, час досягнення максимальної концентрації збільшується з 6 до 10 годин, при цьому всмоктування зменшується (приблизно на 11 %).

Розподіл. Дулоксетин ефективно зв'язується з білками сироватки (> 90 %).

Метаболізм. Дулоксетин метаболізується за участю ізоферментів CYP2D6 і CYP1A2. Метаболіти, що утворюються, фармакологічно не активні.

Виведення. Період напіввиведення дулоксетину становить 12 годин. Середній кліренс дулоксетину у плазмі – 101 л/год.

Ниркова недостатність. У пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності, які постійно перебувають на діалізі, спостерігалось подвійне збільшення концентрації дулоксетину і величин експозиції (AUC) порівняно зі здоровими добровольцями. Отже, пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю потрібно призначати нижчу початкову дозу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування великого депресивного розладу.

Лікування периферичного нейропатичного болю при діабеті.

Лікування генералізованого тривожного розладу.

Протипоказання.

Протипоказанням для застосування препарату є підвищена чутливість до дулоксетину або до будь-яких допоміжних речовин препарату.

Дулоксетин не можна призначати разом з неселективними необоротними інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або принаймні протягом 14 днів після припинення лікування інгібіторами МАО. З огляду на період напіврозпаду дулоксетину, інгібітори МАО не можна призначати принаймні протягом 5 днів після припинення лікування дулоксетином.

Симоду не можна призначати хворим з нестабільною гіпертензією, оскільки це може спровокувати гіпертонічний криз.

Симоду не можна призначати хворим з термінальною стадією ниркової недостатності (кліренс креатиніну до 30 мл/хв).

Симоду не слід призначати пацієнтам із захворюваннями печінки, це може спричинити печінкову недостатність.

Дулоксетин не рекомендується призначати дітям у зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності його застосування цієї вікової категорії пацієнтів.

Симоду не слід призначати у комбінації з флувоксаміном, ципрофлоксацином або еноксацином (сильні інгібітори CYP1A2) через підвищення концентрації дулоксетину у плазмі крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що метаболізуються за допомогою CYP1A2. Під час клінічного вивчення одночасного застосування теофіліну, субстрату CYP1A2, із дулоксетином (60 мг двічі на добу щодня) не виявлено значного взаємного впливу на фармакокінетику.

Інгібітори CYP1A2. Оскільки CYP1A2 бере участь в обміні речовин дулоксетину, сумісне застосування дулоксетину із сильнодіючими інгібіторами CYP1A2, ймовірно, призведе до підвищення концентрації дулоксетину. Флувоксамін (100 мг 1 раз на добу), що є сильнодіючим інгібітором CYP1A2, зменшує кліренс дулоксетину у плазмі приблизно до 77 %. У зв'язку з цим Симоду не можна призначати разом з інгібіторами.

Препарати, що метаболізуються за допомогою CYP2D6. Дулоксетин – помірний інгібітор CYP2D6. При призначенні дулоксетину у дозі 60 мг двічі на добу з разовою дозою дезипраміну, який є субстратом CYP2D6, AUC дезипраміну збільшується в 3 рази. Спільне призначення дулоксетину (40 мг двічі на добу) збільшує стаціонарний AUC толтеродину (2 мг двічі на добу) на 71 %, але не впливає на фармакокінетику 5-гідроксильного метаболіту. У зв'язку з цим при призначенні дулоксетину з інгібіторами CYP2D6, що мають вузький терапевтичний індекс, необхідно дотримуватися певних запобіжних заходів.

Препарати, що діють на центральну нервову систему. При застосуванні дулоксетину у комбінації з іншими препаратами і речовинами, що діють на центральну нервову систему, особливо з подібним механізмом дії, включаючи алкоголь та седативні лікарські засоби, необхідно дотримуватися певних запобіжних заходів.

Інгібітори МАО. Дулоксетин не слід призначати разом з неселективними необоротними інгібіторами моноаміноксидази (МАО) через ризик виникнення серотонінового синдрому. При прийомі оборотних селективних інгібіторів моноаміноксидази (МАО), наприклад моклобеміду, ризик виникнення серотонінового синдрому менший, проте застосування такої комбінації не рекомендується.

Серотоніновий синдром. Потрібно з обережністю призначати Симоду в комбінації з серотонінергічними та трициклічними антидепресантами, препаратами трави звіробою, трамаadolом, пептидином, триптофаном.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Дулоксетин з обережністю призначають разом з пероральними антикоагулянтами та антитромботичними засобами у зв'язку з потенційним підвищенням ризику виникнення кровотечі через фармакодинамічну взаємодію.

Лікарські засоби, що містять дулоксетин.

Необхідно уникати супутнього застосування з іншими лікарськими засобами, що містять дулоксетин.

Препарати, що містять траву звіробою.

При сумісному застосуванні із Симодою часто виникають побічні реакції.

Особливості застосування.

Пацієнтам з високим ризиком суїциду під час лікування необхідно перебувати під суворим наглядом, оскільки до настання значної ремісії не виключена можливість спроби суїциду.

Не вивчалася можливість застосування дулоксетину гідрохлориду пацієнтам віком до 18 років, і він не призначений для цієї вікової групи.

Епілептичні напади та манії. Як і у разі застосування інших препаратів, що діють на центральну нервову систему, пацієнтам із епілептичними нападами, манією або біполярними розладами в анамнезі дулоксетин необхідно призначати з дотриманням запобіжних заходів.

Мідріаз. Були повідомлення про прояв мідріазу у зв'язку з прийомом дулоксетину, тому призначати дулоксетин пацієнтам із підвищеним внутрішньоочним тиском або у разі ризику гострої вузькокутової глаукоми потрібно з обережністю.

Артеріальний тиск та серцебиття. У деяких пацієнтів прийом дулоксетину призводить до підвищення артеріального тиску. У пацієнтів з відомою артеріальною гіпертензією та/або іншими захворюваннями серця рекомендується моніторинг артеріального тиску. Пацієнтам із постійно підвищеним артеріальним тиском потрібно зменшувати дози або поступово відмінити препарат. Лікування пацієнтів з нестабільною гіпертензією не є доцільним.

Геморагії. Повідомлялося про кілька випадків геморагій, зокрема пурпури, шлунково-кишкової кровотечі та крововиливів.

Гіпонатріємія. Необхідно з обережністю призначати хворим із підвищеним ризиком виникнення гіпонатріємії – пацієнтам літнього віку, особам з недостатністю АДГ, хворим з цирозом печінки.

Синдром відміни. Симптоми синдрому відміни є досить частими, особливо при різкому припиненні лікування. Припинення лікування слід здійснювати протягом не менше 2 тижнів поступово зменшуючи дозу.

Акатазія/психомоторне занепокоєння. Подібні прояви виникають протягом перших кількох тижнів лікування.

Підвищення рівнів ензимів печінки. Значне підвищення ензимів печінки (у 10 разів більше за норму) чи ураження печінки з холестазом або значне підвищення ензимів разом з ураженням печінки виникали рідко. Найчастіше про ці явища повідомлялося протягом перших місяців лікування. Ураження печінки найчастіше має гепатоцелюлярний характер. Необхідно з обережністю призначати дулоксетин пацієнтам, які приймають препарати, що можуть спричинити ураження печінки.

Наявність сахарози. Не можна призначати Симоду пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції, недостатністю сахарази-ізомальтази.

Суїцид.

Великий депресивний розлад та генералізований тривожний розлад.

Депресія пов'язана із підвищеним ризиком суїцидального мислення, нанесення ушкоджень собі та суїциду (явища, пов'язані з суїцидом). Ризик існує до досягнення значної ремісії. Пацієнта необхідно суворо контролювати до досягнення значного покращання, оскільки ремісія може не настати протягом кількох перших тижнів лікування або більше. Із загального клінічного досвіду відомо, що ризик суїциду підвищується на початкових етапах лікування.

Інші психічні стани, при яких призначається Симода, також можуть бути асоційовані із підвищеним ризиком виникнення суїцидальних явищ. Окрім того, ці психічні стани можуть бути коморбідні, якщо вони супроводжують великий депресивний розлад. Таким чином, необхідно дотримуватись однакових застережних заходів при лікуванні пацієнтів як із великим депресивним розладом, так і з іншими психічними станами. У пацієнтів, які мають в анамнезі суїцидальні явища або значний рівень суїцидального мислення, ризик виникнення суїцидальної поведінки більший, тому необхідний більш ретельний контроль під час лікування. Повідомлялося про випадки суїцидального мислення та суїцидальної поведінки під час терапії дулоксетином або одразу після її припинення. Необхідний ретельний контроль за пацієнтами, особливо за тими, хто знаходиться у групі ризику, протягом терапії, особливо на ранніх етапах, а також здійснювати відповідну зміну дозування.

Діабетичний периферичний нейропатичний біль.

Повідомлялося про поодинокі випадки суїцидального мислення та суїцидальної поведінки під час терапії дулоксетином або одразу після її закінчення, як і при прийомі інших лікарських засобів із подібною фармакологічною дією (антидепресанти). Лікарі мають інформувати пацієнтів про необхідність повідомляти про будь-які відчуття занепокоєння.

Пацієнти літнього віку.

Дані щодо застосування Симоди у дозуванні 120 мг пацієнтам літнього віку з великим депресивним розладом та генералізованим тривожним розладом обмежені.

Серйозні реакції з боку шкіри.

У постмаркетингових дослідженнях дуже рідко повідомлялося про такі реакції з боку шкіри: ангіоневротичний набряк, контузія, крововиливи, синдром Стівенса-Джонсона, забиття, кропив'янка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає достатніх даних щодо застосування дулоксетину вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали, що репродуктивна токсичність при системному впливі (AUC) дулоксетину нижча, ніж максимальний клінічний вплив. Потенційний ризик для людини невідомий. Епідеміологічні дані дають змогу припустити, що застосування селективного інгібітора зворотного захоплення серотоніну під час вагітності, особливо на пізніх термінах вагітності, може збільшити ризик постійної легеневої гіпертензії у новонароджених. Хоча дослідження не проводили одночасно при легеневій гіпертензії і з прийомом селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну, однак потенційний ризик не може бути виключений з огляду на його механізм дії (інгібування зворотного захоплення серотоніну).

Як і у разі застосування інших серотонінергічних лікарських засобів, симптоми відміни можуть виникнути у новонароджених, матері яких приймали дулоксетин. Симптоми відміни дулоксетину можуть проявлятися гіпотонією, тремором, нервовістю, труднощами при годуванні, респіраторним дистрес-синдромом і судомами. Більшість випадків спостерігалось або при народженні, або протягом декількох днів після народження. Симоду слід приймати під час вагітності, тільки якщо потенційні переваги виправдовують потенційний ризик для плода. Жінки повинні повідомляти лікарів, якщо завагітніли або планують вагітність під час терапії.

Грудне вигодовування

Дулоксетин дуже слабо виділяється в грудне молоко, що було підтверджено на прикладі 6 пацієнток, здатних до грудного вигодовування, але які не годували груддю. За оцінками добова доза, яку отримує немовля (мг/кг), становила приблизно 14% дози, прийнятої матір'ю. Безпечність дулоксетину для немовлят невідома, тому прийом Симода під час грудного вигодовування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування пацієнтам слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Великий депресивний розлад

Початкова та рекомендована підтримуюча доза становить 60 мг один раз на день. Препарат приймають незалежно від прийому їжі. Дози, що перевищують 60 мг один раз на день, до максимальної дози 120 мг на добу, розподіленої на 2 прийоми, були оцінені з точки зору безпеки у клінічних випробуваннях. Однак, немає клінічних даних, які свідчать, що пацієнти не реагують на початкову рекомендовану дозу, яка має перевагу над дозою вищого титру.

Терапевтична відповідь зазвичай спостерігається після 2-4 тижнів лікування.

Після стійкого антидепресивного ефекту рекомендується продовжувати лікування протягом декількох місяців для уникнення рецидиву. У пацієнтів, для яких лікування дулоксетином було ефективним і у яких спостерігаються повторні епізоди депресивних розладів, подальше тривале лікування можна проводити в дозі від 60 до 120 мг/день.

Генералізований тривожний розлад

Рекомендована початкова доза для пацієнтів з генералізованим тривожним розладом становить 30 мг один раз на добу. Препарат приймають незалежно від прийому їжі. Для пацієнтів з недостатньою відповіддю дозу потрібно збільшити до 60 мг.

Для пацієнтів з недостатньою відповіддю на дозу 60 мг препарату можна розглянути дози до 90 мг або 120 мг на добу. Підвищення дози повинно ґрунтуватися на клінічній відповіді і переносимості.

Після посилення відповіді на препарат рекомендується продовжувати лікування протягом декількох місяців для запобігання рецидиву.

Периферичний невропатичний біль при діабеті

Початкова і рекомендована підтримуюча доза становить 60 мг на добу. Препарат приймають незалежно від прийому їжі. Дози, що перевищують 60 мг один раз на добу (до максимальної дози 120 мг на добу), необхідно рівномірно розділяти на кілька прийомів. Концентрація в плазмі крові дулоксетину відображає велику індивідуальну варіабельність. Для пацієнтів, які недостатньо реагують на дозу 60 мг, можуть бути ефективними більш високі дози.

Відповідь на лікування слід оцінювати через 2 місяці.

Терапевтичний ефект слід регулярно переглядати (не рідше одного разу на три місяці).

Літні пацієнти

Для літніх пацієнтів виключно на основі віку доза не регулюється. Однак, як і з будь-якими лікарськими засобами, слід проявляти обережність щодо літніх пацієнтів, особливо у разі призначення капсул Симода у дозі 120 мг на добу при великому депресивному розладі, для якого дані обмежені.

Печінкова недостатність

Капсули Симода не слід призначати пацієнтам з захворюванням печінки або печінковою недостатністю.

Ниркова недостатність

Коригувати дозування не потрібно для пацієнтів з легкою або помірною нирковою дисфункцією (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл/хв). Симоду не призначають хворим з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв).

Припинення лікування

Різкого припинення лікування слід уникати. Дозу потрібно поступово зменшувати протягом періоду щонайменше від одного до двох тижнів, щоб зменшити ризик реакцій відміни. Якщо симптоми відміни виникають після зменшення дози або після припинення лікування, то можна відновити застосування препарату у раніше приписаних дозах. Згодом лікар може продовжити зниження дози, але більш поступово.

Діти.

Симоду не застосовують для лікування дітей і підлітків (віком до 18 років).

Передозування.

Клінічні дослідження. Клінічні дані стосовно передозування дулоксетину обмежені. Є повідомлення про прийом великих доз (до 1400 мг) препарату окремо або в комбінації з іншими лікарськими засобами, що не призвели до летальних наслідків. Симптоми передозування (переважно при комбінації з іншими препаратами) включали сонливість, кому, серотоніновий синдром, епілептичні напади, блювання та тахікардію.

Лікування при передозуванні. Специфічні антидоти невідомі, при появі серотонінового синдрому необхідне специфічне лікування (ципрогептадин та/або контроль температури). Прохідність дихальних шляхів потрібно перевірити. Рекомендується проводити моніторинг серцевої діяльності та контроль основних показників життєдіяльності разом із відповідними симптоматичними і підтримуючими заходами. Промивання шлунка може бути доречним, якщо воно проводиться одразу після прийому препарату. Активоване вугілля зменшує абсорбцію препарату. Дулоксетин має великий об'єм розподілу в організмі, у зв'язку з чим малоімовірно, що форсований діурез, гемоперфузія та обмінна перфузія будуть ефективні.

Побічні реакції.

Найбільш часто повідомлялося про нудоту, головний біль, сухість у роті, сонливість і запаморочення. Більшість звичайних побічних реакцій були легкою і помірної інтенсивності. Вони зазвичай відзначались на початку терапії і зменшувались при продовженні терапії.

У таблиці наведено побічні реакції при прийомі дулоксетину відповідно до даних, отриманих зі спонтанних звітів та у ході плацебо-контрольованих клінічних досліджень.

Оцінка частоти: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ та $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ та $<1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$ та $<0,01\%$), дуже рідко ($<0,01\%$).

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Дуже рідко
Інфекції та інвазії				
		Ларингіт		
З боку ендокринної системи				
			Гіпотиреоз	
З боку імунної системи				
			Анафілактичні реакції, гіперчутливість	
З боку метаболізму та харчування				
	Зниження апетиту	Гіперглікемія	Дегідратація, гіпонатріємія,	

			недостатність АДГ ⁶	
З боку психіки				
	Безсоння, ажитація, зниження лібідо, тривожність, аномальні видіння та аномальний оргазм	Розлади сну, бруксизм, дезорієнтація, апатія, суїцидальне мислення ^{5,7}	Манія, галюцинації, агресія та злобливість ⁴ , суїцидальна поведінка ^{5,7}	
З боку нервової системи				
Головний біль (14,3 %), сонливість (10,7 %), запаморочення (10,2 %)	Тремор, парестезія	Міоклонія, акатизія ⁷ , нервозність, розлади уваги, летаргія, дискінезія, порушення смаку, синдром неспокійних ніг, поганий сон	Серотоніновий синдром ⁶ , судомі ¹ , психомоторне занепокоєння ⁶ , екстрапірамідні розлади ⁶	
З боку органів слуху та рівноваги				
	Розпливчасте зображення	Мідріаз, розлади зору, сухість очей	Глаукома	
Порушення слуху				
	Дзвін у вухах ¹	Запаморочення, біль у вухах		
З боку серцево-судинної системи				
	Серцебиття	Тахікардія, суправентрикулярна аритмія, фібриляція, найчастіше передсердна		
	Припливи	Артеріальна гіпертензія ^{3,7} , підвищення артеріального тиску ³ , ортостатична гіпотензія ² , втрата свідомості ² , відчуття холоду в кінцівках	Гіпертонічний криз ^{3,6}	
З боку дихальної системи				
	Позіхання, орофарингеальний біль	Відчуття стискання у горлі, носова кровотеча		
З боку травної системи				
Нудота (24,3 %), сухість у роті (12,8 %)	Запор, діарея, блювання, диспепсія, метеоризм, біль в животі	Шлунково-кишкові кровотечі ⁷ , гастроентерит, відрижка, гастрит	Стоматит, неприємний запах з рота, наявність крові у випорожненнях	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів				

		Підвищений рівень печінкових ензимів (АлАТ, АсАТ, основна фосфатаза), гепатит ³ , гостре ураження печінки	Жовтяниця ⁶ , печінкова недостатність ⁶	
З боку шкіри та її похідних				
	Підвищене потовиділення, висипання	Нічне потіння, контактний дерматит, кропив'янка, холодний піт, фотосенсибілізація, підвищена схильність до утворення синців	Ангіоневротичний набряк ⁶ , синдром Стівенса-Джонсона ⁶	
З боку кістково-м'язової та сполучної тканини				
	Кістково-м'язовий біль, м'язовий спазм	Посмикування м'язів, відчуття скутості м'язів	Тризм	
З боку нирок та сечовивідних шляхів				
	Дизурія	Затримка сечі, утруднений початок сечовипускання, ніктурія, поліурія, зниження протікання сечі	Аномальний запах сечі	
З боку репродуктивної системи				
	Еректильна дисфункція, порушення або затримка еякуляції	Менструальні розлади, статеві розлади, гінекологічні кровотечі	Симптоми менопаузи, галакторея, гіперпролактинемія	
Загальні розлади				
	Стомлюваність	Біль у грудях ⁷ ; падіння ⁸ ; погане самопочуття, відчуття холоду, відчуття «мурашок», спрага, нездужання, відчуття жару, порушення ходи		
Проведені дослідження				
	Зниження маси тіла	Збільшення маси тіла, підвищення рівня креатинінфосфокінази	Підвищення рівня холестеролу в крові	

¹ Випадки судом та дзвін у вухах спостерігалися після переривання лікування.

² Випадки ортостатичної гіпотензії та втрати свідомості спостерігалися переважно на початку лікування.

³ Пацієнтам, у яких спостерігається постійне підвищення артеріального тиску при прийомі дулоксетину, необхідно зменшувати дозу або поступово припиняти терапію препаратом.

⁴ Про випадки агресії та злобливості повідомлялося на початку лікування та після переривання лікування.

⁵ Про випадки суїцидального мислення та суїцидальної поведінки повідомлялося на початку лікування та одразу після переривання лікування.

⁶ Встановлена частота побічних реакцій з пост маркетингових досліджень, що не спостерігалися у плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях.

⁷ Статистично значуще у порівнянні з плацебо.

⁸ Випадки падінь були більш частими у пацієнтів літнього віку (≥ 65 років та більше).

Припинення терапії (особливо різке переривання) часто супроводжується синдромом відміни. Найчастішими побічними реакціями у такому випадку є: запаморочення, сонливість, порушення чутливості (включаючи парестезію), порушення сну (включаючи безсоння та сильні марення), слабкість, занепокоєння чи агресивність, нудота та/або блювання, тремор, головний біль, дратівливість, діарея, гіпергідроз та запаморочення. Рекомендується поступове припинення терапії.

Ниркова недостатність.

У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), які перебувають на гемодіалізі, спостерігається підвищення рівня дулоксетину у плазмі крові.

Гепатит/підвищення рівня печінкових ферментів.

Повідомлялося про випадки ураження печінки, що включали значне підвищення рівня печінкових ферментів (збільшення до 10 разів понад норму), гепатит та жовтяницю. Більшість цих явищ спостерігалися протягом першого місяця лікування. Найбільш частий варіант печінкового ураження – гепатоцелюлярний. Дулоксетин необхідно з обережністю призначати пацієнтам, які приймають препарати, що можуть спричинити ураження печінки.

Повідомлялося про незначне підвищення рівнів калію в крові. Нечасто спостерігалися транзиторні аномальні значення рівнів калію у пацієнтів, які отримували лікування дулоксетином, у порівнянні з таким у разі застосування плацебо.

Термін придатності. 24 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 капсул гастрорезистентних твердих у блістері із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 4 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД/BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Самоковско шосе 3, Дупниця 2600, Болгарія
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Заявник.

ЗАТ «Фармліга».

Місцезнаходження заявника.

Вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189, Литовська Республіка.