

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή****Onelar 30 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια**

Ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Onelar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Onelar
3. Πώς να πάρετε το Onelar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Onelar
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Onelar και ποια είναι η χρήση του**

Το Onelar περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Το Onelar αυξάνει τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο νευρικό σύστημα.

Το Onelar χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- της κατάθλιψης
- της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής (χρόνιο αίσθημα άγχους ή νευρικότητας)
- του διαβητικού νευροπαθητικού άλγους (περιγράφεται συχνά σαν καυστικός, διαπεραστικός, διαξιφιστικός ή πόνος σαν από ηλεκτρική εκκένωση ή κέντρισμα εντόμων. Είναι πιθανόν να υπάρχει απώλεια αίσθησης στην προσβεβλημένη περιοχή, ή ερεθίσματα όπως η αφή, το θερμό, το ψυχρό ή η πίεση να προκαλούν πόνο)

Το Onelar αρχίζει να επιδρά στα περισσότερα άτομα με κατάθλιψη ή άγχος εντός δύο εβδομάδων από

την έναρξη της αγωγής, αλλά μπορεί να χρειαστούν 2-4 εβδομάδες προτού αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποδείξει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Onelar, ακόμα και εάν νιώθετε καλύτερα, ώστε να αποφευχθεί η επιστροφή της κατάθλιψης ή του άγχους σας.

Στα άτομα με διαβητικό νευροπαθητικό πόνο μπορεί να χρειαστεί να περάσουν αρκετές εβδομάδες πριν αισθανθούν καλύτερα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 2 μήνες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Onelar

### **ΜΗΝ πάρετε το Onelar εάν:**

- είστε αλλεργικοί στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6)
- έχετε ηπατική πάθηση
- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια
- λαμβάνετε ή λάβατε κατά τις τελευταίες 14 ημέρες άλλο φάρμακο, γνωστό ως αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (βλέπε «Άλλα φάρμακα και το Onelar»)
- παίρνετε φλουβοξαμίνη, η οποία συνήθως χορηγείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, σιπροφλοξασίνη ή ενοξασίνη, τα οποία χορηγούνται για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων
- παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλέπε «Άλλα φάρμακα και το Onelar»)

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιοπάθεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να λάβετε Onelar.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Οι παρακάτω αποτελούν αιτίες, για τις οποίες το Onelar ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Onelar εάν:

- λαμβάνετε άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλέπε «Άλλα φάρμακα και το Onelar»)
- λαμβάνετε St. John's Wort, μία φυτική θεραπεία (*Hypericum perforatum*/βαλσαμόχορτο/υπερικό)
- πάσχετε από νεφρικό νόσημα
- είχατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- είχατε μανία
- πάσχετε από διπολική διαταραχή
- έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στα

μάτια)

- έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύσσετε μώλωπες), ειδικά αν είστε έγκυος (βλέπε «Κύηση και θηλασμός»)
- διατρέχετε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου (για παράδειγμα, αν λαμβάνετε διουρητικά, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος)
- λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ήπατος
- λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλέπε «Άλλα φάρμακα και το Onelar»)

Το Onelar μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η). Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σας συμβεί αυτό.

Φάρμακα όπως η ντουλοξετίνη (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα συνεχίζουν ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

#### ***Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας***

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να αρχίσουν να λειτουργούν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις εάν:

- στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας
- είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό

**Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

#### ***Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών***

Κανονικά, το Onelar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιθετική συμπεριφορά και οργή) όταν λάβουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρά το γεγονός αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει Onelar σε ασθενείς κάτω

των 18 ετών, επειδή κρίνει ότι αυτό θα τους ωφελήσει. Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει Onelar σε ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε μαζί του. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται ανωτέρω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί κατά τη λήψη Onelar από ασθενή κάτω των 18 ετών. Επίσης, μακροπρόθεσμες επιπτώσεις ασφαλείας του Onelar, αναφορικά με τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ομάδα ασθενών, δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και το Onelar**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Το δραστικό συστατικό του Onelar 30 mg καψάκια, η ντουλοξετίνη, χρησιμοποιείται και σε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση άλλων καταστάσεων:

- για το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος, για την κατάθλιψη, άγχος και για την ακράτεια ούρων
- Η λήψη περισσότερων από ένα από αυτά τα φάρμακα, ταυτόχρονα, πρέπει να αποφεύγεται. Συζητήστε με το γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το Onelar 30 mg καψάκια μαζί με άλλα φάρμακα.

**Μην ξεκινήσετε να παίρνετε ή μην διακόψετε τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων, περιλαμβανομένων αυτών για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και των φυτικής προέλευσης σκευασμάτων, προτού ρωτήσετε τον γιατρό σας.**

Επίσης, να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

**Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs):** Δεν πρέπει να λάβετε το Onelar εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (εντός των τελευταίων 14 ημερών) άλλο αντικαταθλιπτικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (MAOI). Παραδείγματα MAOIs περιλαμβάνουν τη μοκλοβεμίδη (ένα αντικαταθλιπτικό) και τη λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό). Η ταυτόχρονη λήψη ενός MAOI με ορισμένα συνταγογραφούμενα φάρμακα, περιλαμβανομένου και του Onelar, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του MAOI και πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Onelar. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του Onelar και προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε ένα MAOI.

**Φάρμακα που προκαλούν υπνηλία:** Τα φάρμακα αυτά, συνταγογραφούνται από το γιατρό σας και περιλαμβάνουν τις βενζοδιαζεπίνες, τα ισχυρά αναλγητικά, τα αντιψυχωσικά, τη φαινοβαρβιτάλη και τα αντιϊσταμινικά.

**Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης:** Οι τριπτάνες, η βουπρενορφίνη, η τραμαδόλη και η πεθιδίνη, η τρυπτοφάνη, οι SSRIs (όπως η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), οι SNRIs (όπως η βενλαφαζίνη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η χλωριμιπραμίνη, η αμιτριπυλίνη), το St John's wort/βαλσαμόχορτο και οι MAOIs (όπως η μοκλοβεμίδη και η λινεζολίδα). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Onelar, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

**Από του στόματος αντιπηκτικά ή αντιαμοπεταλικοί παράγοντες:** Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή που εμποδίζουν την πήξη του αίματος. Αυτά τα φάρμακα μπορεί πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Το Onelar με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Onelar μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν καταναλώνετε αλκοόλ ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Onelar.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος, ή αν προσπαθείτε κάτι τέτοιο, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Onelar. Θα πρέπει να πάρετε το Onelar μόνον αφού έχετε συζητήσει με το γιατρό σας για τα πιθανά οφέλη για σας και για τους ενδεχόμενους κινδύνους για το έμβρυο.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε Onelar. Παρόμοια φάρμακα (SSRIs) όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.

Εάν λάβετε Onelar κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως στη γέννηση ή μέσα σε λίγες μέρες από τη γέννηση του μωρού σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν υποτονία των μυών, τρόμο, εκνευρισμό, προβλήματα στη σίτιση, δυσκολία στην αναπνοή και

σπασμούς. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννηση του ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τη μαία σας που θα είναι σε θέση να σας συμβουλευθεί.

Εάν λάβετε Onelar κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερβολικής κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι λαμβάνετε ντουλοξετίνη για να είναι σε θέση να σας συμβουλευθούν.

Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση της ντουλοξετίνης κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο των συνολικών γενετικών ανωμαλιών γενικά στο παιδί. Εάν η ντουλοξετίνη λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού της εγκυμοσύνης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το βρέφος να γεννηθεί νωρίς (6 επιπλέον πρόωρα βρέφη για κάθε 100 γυναίκες που λαμβάνουν ντουλοξετίνη στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης), κυρίως μεταξύ της 35ης και 36ης εβδομάδας της εγκυμοσύνης.

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Η χορήγηση του Onelar κατά το θηλασμό δεν συνιστάται. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Onelar μπορεί να σας κάνει να νιώθετε υπνηλία ή ζάλη. Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεσθε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου διαπιστώσετε πόσο σας επηρεάζει το Onelar.

### **Το Onelar περιέχει σακχαρόζη και καρμοϊσίνη**

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η καρμοϊσίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **3. Πώς να πάρετε το Onelar**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Onelar πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Να καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο μαζί με ποσότητα νερού.

*Για την κατάθλιψη και το διαβητικό νευροπαθητικό άλγος:*

Η συνήθης δόση του Onelar είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αν και ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δοσολογία που είναι κατάλληλη για εσάς.

*Για τη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή:*

Η συνήθης δόση έναρξης του Onelar είναι 30 mg μία φορά την ημέρα, μετά από την οποία οι περισσότεροι ασθενείς θα λάβουν 60 mg μια φορά ημερησίως, αλλά ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη δοσολογία που είναι κατάλληλη για εσάς. Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί έως τα 120 mg την ημέρα ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Onelar.

Για να θυμάστε τη λήψη του Onelar, μπορεί να σας διευκολύνει να το λαμβάνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Συζητήστε με το γιατρό σας για το χρονικό διάστημα που θα πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Onelar. Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Onelar ή μην αλλάζετε τη δόση σας, εάν δεν το συζητήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας. Η σωστή θεραπεία της νόσου σας είναι σημαντική για να νιώσετε καλύτερα. Αν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και δύσκολη στη θεραπεία.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Onelar από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Onelar από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν υπνηλία, κώμα, σύνδρομο σεροτονίνης (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών), κρίσεις, έμετο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Onelar**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, λάβετε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν έχει έλθει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αφήστε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Onelar από την ημερήσια που σας έχει συνταγογραφηθεί.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Onelar**

ΜΗΝ σταματήσετε να παίρνετε τα καψάκια σας εάν δεν συμβουλευθείτε πρώτα το γιατρό σας, ακόμη κι εάν νιώθετε καλύτερα. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι δεν χρειάζεστε πλέον τη θεραπεία με το Onelar, θα σας υποδείξει να μειώσετε τη δόση, για διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων, πριν σταματήσετε την αγωγή σας.

Ορισμένοι ασθενείς που διακόπτουν αιφνίδια τη λήψη του Opelar παρουσίασαν συμπτώματα, όπως:

- ζάλη, αίσθηση μυρμηγκιάσματος από βελόνες και καρφίτσες ή αίσθημα ηλεκτροπληξίας (ιδιαίτερα στο κεφάλι), διαταραχές στον ύπνο (ζωηρά όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση, υπνηλία, αίσθημα ανησυχίας ή διέγερσης, αίσθημα άγχους, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), τρέμουλο (τρόμος), κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος, ευερεθιστότητα, διάρροια, υπερβολική εφίδρωση ή ίλιγγος.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως δεν είναι σοβαρά και εξαφανίζονται σε λίγες ημέρες, αλλά εάν έχετε συμπτώματα που σας ενοχλούν, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και συχνά εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- κεφαλαλγία, υπνηλία
- αδιαθεσία (ναυτία), ξηροστομία

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- απώλεια όρεξης
- δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα διέγερσης, μειωμένη σεξουαλική ορμή, άγχος, δυσκολία ή αδυναμία επίτευξης οργασμού, παράξενα όνειρα
- ζάλη, αίσθημα νωθρότητας, τρόμος, αιμοδία, περιλαμβανομένης αυτής με τσιμπήματα ή μυρμηγκίασμα του δέρματος
- θολή όραση
- εμβοές (όταν ακούτε ήχους εντός του αυτιού σας αλλά δεν υπάρχει εξωτερικός ήχος)
- αίσθηση έντονων καρδιακών παλμών στο θώρακα
- αυξημένη αρτηριακή πίεση, εξάψεις
- αυξημένο χασμουρητό
- δυσκοιλιότητα, διάρροια, πόνος στομάχου, αδιαθεσία (έμετος), καύσος στομάχου ή δυσπεψία, αέρια
- αυξημένη εφίδρωση, (κνηστώδες) εξάνθημα



- μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός
- επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση
- προβλήματα στύσης, διαταραχές εκσπερμάτισης
- πτώσεις (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς), κόπωση
- μείωση βάρους

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών με κατάθλιψη που έλαβαν θεραπεία με αυτό το φάρμακο εμφάνισαν απώλεια βάρους όταν άρχισαν να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, το βάρος τους αυξήθηκε ώστε να ταιριάζει με το βάρος των παιδιών και των εφήβων της ίδιας ηλικίας και του ίδιου φύλου.

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- φλεγμονή στο φάρυγγα που προκαλεί βαριά φωνή
- αυτοκτονικές σκέψεις, δυσκολία στον ύπνο, τριγμός ή σφίξιμο οδόντων, αίσθηση αποπροσανατολισμού, απουσία κινήτρων ενεργοποίησης
- αιφνίδιες ακούσιες μυϊκές κινήσεις ή μυϊκές συσπάσεις, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η), αίσθηση νευρικότητας, δυσκολία συγκέντρωσης, αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, δυσκολία ελέγχου των κινήσεων π.χ. έλλειψη συντονισμού ή ακούσιες κινήσεις των μυών, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, κακή ποιότητα ύπνου
- διαστολή της κόρης (του μαύρου κύκλου στο κέντρο του ματιού), προβλήματα στην όραση
- αίσθημα ζάλης ή περιστροφής (ίλιγγος), ωταλγία
- γρήγορος ή/και ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- λιποθυμία, ζάλη, τάση για λιποθυμία ή λιποθυμία κατά την έγερση, αίσθηση ψυχρού στα δάκτυλα των ποδιών και/ή των χεριών
- συσφιγτικό αίσθημα στο λαιμό, ρινική αιμορραγία
- έμετος με αίμα ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, γαστρεντερίτιδα, ρέψιμο, δυσκολία στην κατάποση
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος και κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών
- νυχτερινές εφιδρώσεις, εξανθήματα, κρύος ιδρώτας, ευαισθησία στο ηλιακό φως, αυξημένη τάση εκχυμώσεων
- μυϊκό σφίξιμο, μυϊκές συσπάσεις
- δυσκολία ή ανικανότητα στην ούρηση, δυσκολία στην έναρξη ούρησης, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ανάγκη ούρησης περισσότερο από το κανονικό, μείωση της ροής των ούρων
- μη φυσιολογική κολπική αιμορραγία, μη φυσιολογική περίοδος, περιλαμβανομένων των βαρέων, επώδυνων, ακανόνιστων ή παρατεταμένων περιόδων, ασυνήθιστα μικρή σε διάρκεια

περίοδος ή απουσία κάποιων περιόδων, πόνος στους όρχεις ή το όσχεο

- θωρακικό άλγος, αίσθημα ψυχρού, δίψα, ρίγος, αίσθημα θερμού, μη φυσιολογικός τρόπος βάρδισης
- αύξηση βάρους
- Το Onelar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να μην σας είναι γνωστές, όπως αύξηση ηπατικών ενζύμων ή καλίου στο αίμα, κρεατινοφωσφοκινάση, γλυκόζης ή χοληστερόλης

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη με πρήξιμο στη γλώσσα ή στα χείλια, αλλεργικές αντιδράσεις
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση βάρους
- αφυδάτωση, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, υπνηλίας ή πολύ κούρασης ή αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία. Πιο σοβαρά συμπτώματα είναι λιποθυμία, κρίσεις ή πτώσεις), σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
- αυτοκτονική συμπεριφορά, μανία (υπερκινητικότητα, φευγαλέες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο), ψευδαισθήσεις, έκφραση επιθετικότητας και οργής
- «Σύνδρομο σεροτονίνης» (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών), κρίσεις
- αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- φλεγμονή στοματικής κοιλότητας, εμφάνιση έντονου κόκκινου αίματος στα κόπρανα, κακή αναπνοή, φλεγμονή του παχέος εντέρου (οδηγεί σε διάρροια)
- ηπατική ανεπάρκεια, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών (ίκτερος)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή ασθένεια που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα προσώπου ή λαιμού (αγγειοοίδημα)
- μυϊκές συσπάσεις του μυός της γνάθου
- ασυνήθης οσμή ούρων
- συμπτώματα εμμηνόπαυσης, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς σε άνδρες ή σε γυναίκες
- βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από μία υψηλή θερμοκρασία
- υπερβολική κολπική αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση του νεογνού (αιμορραγία μετά τον τοκετό)

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Onelar**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες****Τι περιέχει το Onelar**

- Η δραστική ουσία είναι η ντουλοξετίνη. Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική).

- Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής:

Πυρήνας Pellet: Σφαιρίδια ζάχαρης (σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου)

Επικάλυψη Pellet: Υπρομελλόζη 2910/5mPa·s, Κροσποβιδόνη Τύπου Α, Σακχαρόζη, Υπρομελλόζη οξική-ηλεκτρική, Κιτρικό τριαθύλιο (E1505), Τάλκης, Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, Τιτανίου διοξείδιο (E171)

Κέλυφος καψακίου: Τιτανίου διοξείδιο (E171), Ζελατίνη, Κυανό (E131), Νάτριο λαουρυλοθειικό,

Καρμοϊσίνη (E122).

### **Εμφάνιση του Onelar και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Onelar είναι ένα μπλε/λευκό σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο. Κάθε καψάκιο Onelar περιέχει σφαιρίδια υδροχλωρικής ντουλοξετίνης με επικάλυψη για την προστασία από το γαστρικό οξύ.

Το Onelar είναι διαθέσιμο σε 4 περιεκτικότητες: 20 mg, 30 mg, 40 mg και 60 mg.

Κυψέλες (blisters) PA/Al/PVC-Alu και διαφανείς κυψέλες PVC/PE/PVDC-Alu.

Μεγέθη συσκευασίας: κυψέλες x 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196, 500

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21 Αμπελόκηποι, Αθήνα.

Τηλ. Επικοινωνίας: 210-6413160, Fax: 210-6445375, email: greece@medochemie.com

#### **Παραγωγός**

Medochemie Ltd., Central Factory, Κωνσταντινουπόλεως 1 – 10, Λεμεσός, Κύπρος

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2019.**

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR