

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Taita[®], 30 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda
duloksetin**

Δ

**Taita[®], 60 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda
duloksetin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Taita i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Taita
3. Kako se uzima lek Taita
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Taita
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Taita i čemu je namenjen

Lek Taita sadrži aktivnu supstancu duloksetin. Lek Taita povećava vrednost serotonina i noradrenalina u nervnom sistemu.

Lek Taita se upotrebljava kod odraslih osoba za lečenje:

- depresije
- generalizovanog anksioznog poremećaja (hronično osećanje uznemirenosti i nervoze)
- dijabetesnog neuropatskog bola (često se opisuje kao pečenje, probadanje, bockanje, oštar bol ili kao osećaj nalik elektro šoku. Može se javiti gubitak osećaja u zahvaćenom delu ili osećaji kao što su dodir, toplota, hladnoća ili pritisak mogu izazvati bol).

Kod većine pacijenata koji boluju od depresije ili anksioznosti, lek Taita počinje da deluje tokom dve nedelje nakon započinjanja uzimanja leka, ali u nekim slučajevima može biti potrebno da se lek uzima 2 do 4 nedelje pre nego što pacijent počne da se oseća bolje. Ako se ni nakon ovog perioda ne osećate bolje, potrebno je da se obratite Vašem lekaru. Vaš lekar može nastaviti sa propisivanjem leka Taita i kada se osećate bolje, kako bi se sprečila ponovna pojava depresije ili anksioznosti.

Kod pacijenata sa dijabetesnim neuropatskim bolom, može biti potrebno da nekoliko nedelja uzimaju lek pre nego što počnu da se osećaju bolje. Ukoliko se ne osećate bolje nakon 2 meseca uzimanja terapije, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Taita

Lek Taita ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na duloksetin ili bilo koju od pomoćnih supstanci u leku (navedenih u odeljku 6).
- imate oboljenje jetre.
- imate teško oboljenje bubrega.
- uzimate ili ste nedavno, do pre 14 dana, uzimali drugi lek pod nazivom inhibitor monoamino-oksidge (MAOI) (*videti odeljak „Drugi lekovi i lek Taita“*).
- uzimate fluvoksamin (za lečenje depresije), ciprofloksacin ili enoksacin (za lečenje infekcija).
- uzimate druge lekove koji sadrže duloksetin (*videti odeljak "Drugi lekovi i lek Taita"*).

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate povišen krvni pritisak ili srčano oboljenje. Lekar će Vam reći da li treba da uzimate lek Taita.

Upozorenja i mere opreza

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih lek Taita možda nije prikladan za Vas. Pre nego što uzmete ovaj lek, obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- uzimate druge lekove za lečenje depresije (*videti odeljak "Drugi lekovi i lek Taita"*).
- uzimate biljne preparate na bazi kantariona (*Hypericum perforatum*).
- imate oboljenje bubrega.
- ste nekada imali napad (konvulzije).
- ste nekada imali maniju.
- patite od bipolarnog poremećaja.
- imate problem sa očima, kao što su pojedine vrste glaukoma (povišen očni pritisak).
- ste imali poremećaj krvarenja (sklonost ka pojavljivanju modrica), posebno ukoliko ste trudni (*videti odeljak "Trudnoća, dojenje i plodnost"*).
- ste izloženi riziku od pojave niske vrednosti natrijuma u krvi (na primer, ako uzimate diuretičke, posebno ako ste starija osoba).
- ste trenutno na terapiji drugim lekom koji može izazvati oštećenje jetre.
- uzimate druge lekove koji sadrže duloksetin (*videti odeljak "Drugi lekovi i lek Taita"*).

Lek Taita može izazvati osećaj nemira ili nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja. Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neki od ovih simptoma.

Lekovi kao što je Taita (iz grupe inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) ali i lekovi iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI)) mogu uzrokovati simptome seksualne disfunkcije (*videti odeljak 4*). U nekim slučajevima, ovi simptomi se mogu nastaviti i nakon prekida terapije lekom Taita.

Samoubilačke misli i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovakve misli se naročito javljaju pri započinjanju terapije antidepresivima, zbog toga što je ovim lekovima potrebno izvesno vreme da deluju, obično oko dve nedelje, ali ponekad i duže.

Mnogo je verovatnije da se jave ovakve misli ukoliko:

- ste ranije razmišljali o samoubistvu ili samopovređivanju.
- ste mlada odrasla osoba. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskom dijagnozom, koje su bile lečene antidepresivom.

Ako u bilo kom trenutku pomislite na samopovređivanje ili samoubistvo, obratite se svom lekaru ili odmah idite u bolnicu.

Može Vam biti od koristi da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da patite od depresije ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ga da pročita ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršava ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Primena kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Lek Taita obično ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Takođe, treba da znate da su pacijenti mlađi od 18 godina izloženi većem riziku od pojave neželjenih efekata kao što su pokušaj samoubistva, samoubilačke misli i neprijateljsko ponašanje (najčešće agresija, sukobljavanje i bes) kada uzmu lek iz ove grupe. Uprkos tome, lekar može propisati lek Taita pacijentima mlađim od 18 godina zato što smatra da je to u njihovom interesu. Ukoliko je lekar propisao lek Taita pacijentu mlađem od 18 godina i želite da porazgovarate o tome, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru. Treba da upozorite svog lekara ukoliko se jave ili pogoršaju bilo koji od gore navedenih simptoma kod pacijenata mlađih od 18 godina koji uzimaju lek Taita. Takođe, dugoročni bezbednosni uticaj leka Taita na rast, sazrevanje kao i intelektualni razvoj i razvoj ponašanja, kod ove starosne grupe pacijenata, još uvek nije utvrđen.

Drugi lekovi i lek Taita

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili planirate da uzmete neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Glavni sastojak leka Taita, duloksetin, se koristi i u sastavu drugih lekova za lečenje nekih drugih stanja:

- dijabetesnog neuropatskog bola, depresije, anksioznosti i urinarne inkontinencije.

Upotrebu više od jednog od ovih lekova u isto vreme treba izbegavati. Proverite sa Vašim lekarom da li već uzimate neki lek koji sadrži duloksetin.

Vaš lekar će odlučiti da li možete uzimati lek Taita sa drugim lekovima. **Nemojte započinjati ili prekidati uzimanje bilo kog leka, uključujući i one kupljene bez recepta kao i biljne preparate, pre nego što se posavetujete sa lekarom.**

Takođe se obratite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

Inhibitore monoamino-oksidade (MAOI): Ne smete primenjivati lek Taita ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali (pre manje od 14 dana) drugi antidepresiv koji se zove inhibitor monoamino-oksidade (MAOI). Primeri MAO inhibitora, uključuju i moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje MAO inhibitora zajedno sa mnogim lekovima koji se propisuju na recept, uključujući i lek Taita, može prouzrokovati ozbiljne, čak i životno ugrožavajuće neželjene efekte. Morate napraviti pauzu od najmanje 14 dana nakon prestanka uzimanja leka iz grupe MAOI pre nego što uzmete lek Taita. Takođe, potrebno je da sačekate najmanje 5 dana nakon prestanka uzimanja leka Taita pre nego što započnete terapiju MAO inhibitorima.

Lekove koji izazivaju pospanost: Ovo se odnosi na lekove koje Vam je propisao lekar uključujući benzodiazepine, jake analgetike (lekovi za otklanjanje bola), antipsihotike, fenobarbiton i antihistaminike.

Lekove koji povećavaju koncentraciju serotonina: Triptani, tramadol, triptofan, lekovi iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin), lekovi iz grupe inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina/noradrenalina (SNRI) (kao što je venlafaksin), triciklični antidepresivi (kao što su klomipramin, amitriptilin), petidin, kantarion i MAO inhibitori (kao što su moklobemid i linezolid). Ovi lekovi povećavaju rizik od pojave neželjenih dejstava; ukoliko primetite bilo koji neuobičajeni simptom za vreme uzimanja ovih lekova zajedno sa lekom Taita, obratite se Vašem lekaru.

Oralne antikoagulanse ili antitrombotične lekove: Lekovi koji razređuju krv ili sprečavaju zgrušavanje krvi. Ovi lekovi mogu povećati rizik od pojave krvarenja.

Uzimanje leka Taita sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Taita se može uzimati nezavisno od obroka. Treba biti oprezan ukoliko konzumirate alkohol za vreme terapije lekom Taita.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni ili pokušavate da zatrudnite dok uzimate lek Taita. Lekar će Vam propisati lek Taita za vreme trudnoće samo ukoliko proceni da potencijalna korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

Obavestite Vašeg lekara i/ili medicinsku sestru ukoliko uzimate lek Taita. Primena sličnih lekova za vreme trudnoće, poput SSRI, može povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog čega će beba disati ubrzano i imati plavičastu (modru) kožu. Ovi simptomi obično započinju tokom prvih 24 sata nakon rođenja. Ukoliko kod Vaše bebe primetite ove simptome, odmah obavestite medicinsku sestru i/ili lekara.

Ukoliko uzimate lek Taita pred kraj trudnoće, Vaša beba može imati neke simptome nakon rođenja. Ovo obično počinje na rođenju ili nekoliko dana nakon rođenja. Ovi simptomi mogu uključivati mlitavost mišića, drhtanje, nervozu praćenu nervoznim drhtajima, poteškoće pri hranjenju, probleme sa disanjem i konvulzije (napade). Ukoliko Vaša beba ima bilo koji od ovih simptoma nakon rođenja ili ste zabrinuti za zdravlje Vaše bebe, obratite se Vašem lekaru ili babici.

Ukoliko uzimate lek Taita pred kraj trudnoće, postoji povećan rizik od prekomernog vaginalnog krvarenja neposredno nakon porođaja, posebno ukoliko ste ranije imali poremećaje krvarenja. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate duloksetin, kako bi mogli da Vas posavetuju.

Dostupni podaci o primeni duloksetina tokom prva tri meseca trudnoće ne ukazuju na povećan rizik od nastanka urođenih defekata kod deteta. Ukoliko se duloksetin primenjuje tokom druge polovine trudnoće,

može biti povećan rizik od prevremenog rođenja deteta (6 dodatnih nedonoščadi na svakih 100 žena koje uzimaju duloksetin tokom druge polovine trudnoće), uglavnom između 35. i 36. nedelje trudnoće.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite. Uzimanje leka Taita tokom perioda dojenja se ne preporučuje. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Taita može kod Vas izazvati pospanost i vrtoglavicu. Nemojte upravljati motornim vozilom niti rukovati bilo kakvim alatima ili mašinama dok ne ustanovite kako na Vas deluje lek Taita.

Lek Taita sadrži saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Taita

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je lekar propisao. Ukoliko niste sigurni, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Lek Taita je namenjen za oralnu primenu. Kapsulu treba progutati celu uz dosta tečnosti.

Doziranje kod depresije i dijabetesnog neuropatskog bola:

Uobičajena doza leka Taita je 60 mg jednom dnevno, ali će Vam lekar propisati odgovarajuću dozu.

Doziranje kod generalizovanog anksioznog poremećaja:

Uobičajena početna doza leka Taita je 30 mg jednom dnevno posle čega će mnogi pacijenti primati 60 mg jednom dnevno, ali će Vam lekar propisati odgovarajuću dozu. Doza se može prilagoditi do 120 mg dnevno na osnovu Vašeg terapijskog odgovora na lek Taita.

Da ne biste zaboravili da uzmete lek Taita, možda će Vam biti lakše da se setite ako lek uzimate svakog dana u isto vreme.

Posavetujte se sa Vašim lekarom koliko dugo treba da uzimate lek Taita. Nemojte prekidati sa uzimanjem leka Taita ili menjati dozu, pre nego što se posavetujete sa lekarom. Važno je da Vaš zdravstveni problem tretirate na odgovarajući način, kako bi Vam bilo bolje. Bez odgovarajuće terapije, Vaše zdravstveno stanje se neće poboljšati, a može postati ozbiljnije i teže za lečenje.

Ako ste uzeli više leka Taita nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Taita nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoniniski sindrom (retka reakcija koja može prouzrokovati osećaj velike sreće, pospanost, nespretnost, nemir, osećaj opijenosti, groznicu, znojenje i ukočenost mišića), napade, povraćanje i ubrzani srčani rad.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Taita

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Ne uzimajte veću dozu leka Taita od one koja Vam je propisana.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Taita

NEMOJTE prestati sa uzimanjem leka bez saveta Vašeg lekara čak i ukoliko se osećate bolje. Ukoliko lekar smatra da Vam više nije potreban lek Taita, savetovaće Vam postepeno smanjenje doze tokom 2 nedelje pre nego što u potpunosti prestanete sa terapijom.

Kod pojedinih pacijenata koji su naglo prestali sa uzimanjem leka Taita zabeleženi su simptomi kao što su:

- vrtoglavica, osećaj bockanja i peckanja ili osećaj nalik elektro šoku (naročito u glavi), poremećaj spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesanica), slabost, pospanost, osećaj nemira ili uznemirenosti, anksioznost, mučnina ili povraćanje, drhtavica (tremor), glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proliv, prekomerno znojenje ili vertigo (vrtoglavica).

Ovi simptomi obično nisu ozbiljni i prolaze za nekoliko dana, ali ukoliko Vam predstavljaju problem, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ova neželjena dejstva su blaga do umerena i najčešće prolaze posle nekoliko nedelja.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, pospanost
- mučnina, suvoća usta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita
- nesanica, agitacija (uznemirenost), smanjena seksualna želja, anksioznost, poteškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neuobičajeni snovi
- vrtoglavica, tromost, tremor (drhtanje), osećaj trnjenja, bockanja ili žarenja kože
- zamućen vid
- tinitus (zujanje u ušima)
- osećaj lupanja srca
- porast krvnog pritiska, naleti crvenila
- zevanje
- konstipacija (otežano pražnjenje creva), proliv, bol u trbuhu, povraćanje, gorušica ili loše varenje, nadimanje
- pojačano znojenje, osip (sa svrabom)
- bol u mišićima, grčevi u mišićima
- bolno mokrenje, učestalo mokrenje
- nemogućnost postizanja i održavanja erekcije, poremećaj ejakulacije, odložena ejakulacija
- padovi (naročito kod starijih osoba), slabost
- gubitak telesne mase.

Kod dece i adolescenata uzrasta mlađih od 18 godina sa depresijom, koji su uzimali duloksetin, na samom početku terapije zabeležen je gubitak telesne mase. Nakon 6 meseci terapije, telesna masa se povećala na vrednosti koje odgovaraju deci i adolescentima njihovog uzrasta i pola.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje grla koje dovodi do pojave promuklosti
- samoubilačke misli, poteškoće sa spavanjem, škrgutanje zubima, dezorijentisanost, gubitak motivacije
- iznenadni, nevoljni trzaji ili grčevi mišića, osećaj nemira ili nemogućnost mirnog sedenja ili stajanja, nervoza, poremećaji pažnje, poremećaj čula ukusa, otežano kontrolisanje pokreta (npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića), sindrom nemirnih nogu, loš kvalitet sna

- proširene zenice (taman krug na sredina oka), problemi sa vidom
- vertigo (vrtoglavica), bol u uhu
- ubrzan i/ili nepravilan srčani rad
- nesvestica, povišen krvni pritisak, pad krvnog pritiska pri zauzimanju uspravnog položaja, osećaj hladnoće u prstima na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenje iz nosa
- povraćanje krvi, prisustvo krvi u stolici (crna stolica), gastroenteritis (zapaljenje sluzokože želuca i creva), podrigivanje, otežano gutanje
- zapaljenje jetre koje može prouzrokovati bol u stomaku i žutu prebojenost kože ili beonjača
- noćno znojenje, koprivnjača, kontaktni dermatitis, hladan znoj, osetljivost na sunčevu svetlost, povećana sklonost ka pojavljivanju modrica
- ukočenost mišića, grčevi u mišićima
- otežano mokrenje ili nemogućnost mokrenja, otežano započinjanje mokrenja, noćno mokrenje, izlučivanje veće količine mokraće, slab mlaz pri mokrenju
- neuobičajena vaginalna krvarenja, poremećaj menstrualnog ciklusa, uključujući obilne, bolne, neredovne ili produžene menstruacije, neuobičajeno oskudne menstruacije ili izostanak menstruacije, bol u testisima ili skrotumu
- bol u grudima, osećaj hladnoće, osećaj nelagodnosti, žeđ, malaksalost, drhtavica, osećaj vrućine, poremećaj hoda
- povećanje telesne mase
- lek Taita može prouzrokovati efekte kojih možda niste svesni, kao što su povećanje vrednosti enzima jetre, povećana vrednost kalijuma u krvi, povećane vrednosti kreatin fosfokinaze, šećera (naročito kod pacijenata sa dijabetesom).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do otežanog disanja ili vrtoglavice sa oticanjem jezika ili usana (anafilaktička reakcija), alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitaste žlezde, koja dovodi do pojave umora i povećanja telesne mase
- dehidracija, niska vrednost natrijuma u krvi (uglavnom kod starijih osoba; simptomi mogu biti vrtoglavica, slabost, zbunjenost, pospanost ili jak umor, mučnina ili povraćanje, ozbiljniji simptomi su nesvestica, napadi ili padovi), sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH)
- samoubilačko ponašanje, manija (prekomerna aktivnost, ubrzani tok misli, smanjena potreba za snom), halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne), agresivnost i bes
- "serotoninski sindrom" (retka reakcija koja može izazvati osećaj velike sreće, pospanost, nespretnost, nemir, osećaj opijenosti, groznicu, znojenje ili ukočenost mišića), napadi, ekstrapiramidalni sindrom (ukočenost mišića, tremor ekstremiteta), uznemirenost
- povišen očni pritisak (glaukom)
- povišen krvni pritisak
- kašalj, vizing (zviždanje pri disanju) i otežano disanje, koji mogu biti praćeni povišenom telesnom temperaturom
- zapaljenje sluzokože usne duplje, pojava svetlo crvene krvi u stolici, zadah iz usta, zapaljenje sluzokože debelog creva (koje dovodi do pojave dijareje (proliva))
- insuficijencija jetre, žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- Stevens-Johnson-ov sindrom (ozbiljno oboljenje koje karakteriše pojava plikova na koži, u ustima, na očima i genitalijama), ozbiljna alergijska reakcija koja dovodi do oticanja lica ili grla (angioedem)
- grčenje mišića vilice
- neuobičajen miris urina
- simptomi menopauze, neuobičajeno lučenje mleka kod muškaraca ili žena
- prekomerno vaginalno krvarenje neposredno nakon porođaja (postpartalna hemoragija)
- povećanje vrednosti holesterola u krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje krvnih sudova kože (kutani vaskulitis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Taita

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Taita posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do:"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Taita

Aktivna supstanca je duloksetin.

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži: 30 mg duloksetina (u obliku duloksetin-hidrohlorida).

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži: 60 mg duloksetina (u obliku duloksetin-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: hidroksipropilceluloza; hipromeloza; hipromeloza acetat-sukcinat; saharoza; šećerne sfere (saharoza; skrob, kukuruzni); talk; titan-dioksid (E171).

Želatinska kapsula:

Taita, 30 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda

Telo: titan-dioksid (E171); želatin.

Kapa: Indigotine-FD&C Blue2 (E132); titan-dioksid (E171); želatin.

Taita, 60 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda

Telo: Indigotine-FD&C Blue2 (E132); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Kapa: Indigotine-FD&C Blue2 (E132); titan-dioksid (E171); želatin.

Kako izgleda lek Taita i sadržaj pakovanja

Taita, 30 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda: tvrde želatinske kapsule, telo bele boje, kapa tamnoplave boje, napunjene peletama skoro bele boje.

Taita, 60 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda: tvrde želatinske kapsule, telo zelene boje, kapa tamnoplave boje, napunjene peletama skoro bele boje.

Taita, 30 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE/PVC/Al blister, koji sadrži 14 gastorezistentnih kapsula, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva, kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 gastorezistentnih kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Taita, 60 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PCTFE/PVC/Al blister, koji sadrži 14 gastorezistentnih kapsula, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva, kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 gastorezistentnih kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2021.

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Taita, 30 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda: 515-01-01291-20-001 od 03.03.2021.

Taita, 60 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda: 515-01-01293-20-001 od 03.03.2021.