

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NEKSERA[®] 20 mq, 40 mq qastrorezistent kapsullar
NEXERA[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Duloxetine hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 20 mq və ya 40 mq duloksetinə ekvivalent miqdarda duloksetin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: neytral qranula ölçüsü 26 (0,6 – 0,7 mm), hidrokshipropilmetilsellüloza 603, saxaroza (kristallik), talk, trietilsitrat, hipromelloza asetat suksinat-LF (HPMS-AS-LF), 25 %-li ammonium hidrokسيد məhlulu.

Örtük: Opadry ağ 02A28361 (hipromelloza (E464), titan dioksidi (E171), talk).

Neksera[®] 20 mq kapsullar: indiqokarmin mavi (E132), titan dioksidi (E171).

Neksera[®] 40 mq kapsullar: indiqokarmin mavi (E132), titan dioksidi (E171), sarı dəmir oksidi (E172), qırmızı dəmir oksidi (E172).

Təsviri

Kapsulun möhtəviyyatı: ağdan krem rəngə çalan qranullardır.

Neksera[®] 20 mq bərk jelatin kapsullar № 4, bir tərəfi qeyri-şəffaf mavi gövdə, digər tərəfi isə qeyri-şəffaf mavi qapaqcıq.

Neksera[®] 40 mq bərk jelatin kapsullar № 2, bir tərəfi qeyri-şəffaf narıncı gövdə, digər tərəfi isə qeyri-şəffaf mavi qapaqcıq.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər antidepressantlar.

ATC kodu: N06AX21.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Duloksetin serotoninin (5-HT) və noradrenalinin (NA) geriye tutulmasının inhibitorudur.

O, dofaminin geriye tutulmasını zəif inhibə edir və onun histaminergik, dofaminergik, xolinergik və adrenergik reseptorlara əhəmiyyətli affiniyi yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda onurğa beyni oma segmentində artmış 5-HT və NA səviyyələri sidik ifrazı siklində yalnız saxlama fazasında uretra sfinkterinin zolaqlı əzələsində həddindən artıq pudental (cinsiyyət) sinirin stimulyasiyası vasitəsilə uretral tonusun artmasına gətirib çıxarır. Eyni təsir mexanizmi qadınlarda fiziki gərginlik (stress) sidik saxlanmazlığında güclü uretra bağlanması ilə nəticələnir və duloksetinin qadınlarda GSS-in müalicəsində olan effektivliyini izah edə bilər.

Farmakokinetikası

Duloksetin tək enantiomer şəklində qəbul edilir. Duloksetin oksidativ fermentlər (CYP1A2 və polimorf CYP2D6) vasitəsilə geniş metabolizmə uğrayır və ardınca konyuqasiya izlənilir.

Duloksetinin farmakokinetikası cins, yaş, siqarət çəkmə və CYP2D6 metabolizminə görə, şəxslərarası böyük müxtəliflik nümayiş etdirir (ümumiyyətlə 50-60 %).

Absorbsiyası

Peroral qəbulundan sonra duloksetin yaxşı sorulur, qəbulundan 6 saat sonra qanda maksimal konsentrasiya C_{max} əldə edilir. Peroral qəbulu zamanı duloksetinin mütləq biomənimsənilməsi 32-80 % arasında dəyişir (orta 50 %). Qida qəbulu pik konsentrasiyasını 6 saatdan 10 saata qədər uzadır ki, bu da absorbsiya dərəcəsini azaldır (təqribi 11 %). Bu dəyişikliklərin heç bir klinik əhəmiyyəti yoxdur.

Paylanması

Duloksetinin təxminən 96 % plazma zülalları ilə birləşir. Duloksetin həm albumin həm də turşu alfa-1-qlikoprotein ilə birləşir. Plazma zülalları ilə birləşməsi qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığından asılı deyildir.

Metabolizmi

Duloksetin aktiv metabolizmə uğrayır və metabolitlər əsasən sidiklə xaric olunur. Hər iki sitoxrom P450-2D6 və 1A2 iki böyük metabolit olan 4-hidroksi duloksetinin qlükuronid konyuqatı və 5-hidroksi, 6-metoksi duloksetinin sulfat konyuqatının əmələ gəlməsini kataliz edir. *In vitro* tədqiqatlara əsaslanaraq, duloksetinin sirkulyasiya edən metabolitləri farmakoloji cəhətdən qeyri-fəal hesab edilir.

Eliminasiyası

Duloksetinin yarımxaricolma diapazonu 8-17 saat arasında dəyişir (orta hesabla 12 saat). Venadaxili yeridildikdən sonra duloksetinin plazma klirensi 22-46 l/saat arasında dəyişir (orta hesabla 36 l/saat). Peroral qəbuldan sonra duloksetinin plazma klirensi 33-261 l/saat arasında dəyişir (orta hesabla 101 l/saat).

Xüsusi populyasiya

Cins

Qadınlar və kişilər arasında farmakokinetik fərqlər müəyyən olunmuşdur (yaranan plazma klirensi qadınlarda təxminən 50 % aşağı olmuşdur). Klirensin orta dəyişikliyinə əsaslanaraq, cinsdən asılı farmakokinetik fərqlər, qadınlarda aşağı dozaların istifadəsinə tövsiyələri təsdiq etmir.

Yaş

Yaşlı və cavan qadınlar arasında farmakokinetik fərqlər müəyyən olunmuşdur (≥ 65 yaş) (AUC təxminən 25 % artır və yarımxaricolma müddəti yaşlılarda 25 % daha çoxdur), lakin bu dəyişikliklərin miqyası doza düzəlişlərini təsdiqləmək üçün kifayət etmir.

Ümumi tövsiyə olaraq, yaşlıların müalicəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Neksera® qadınlarda mülayim və ağır dərəcə gərginlik (stress) sidik saxlanmazlığının müalicəsi üçün göstərişdir.

Neksera® yetkin şəxslər üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Əks göstərişlər

- Təsiredici maddəyə yaxud preparatın hər hansı bir köməkçi komponentinə qarşı hiperhəssaslıq.
- Qaraciyər xəstəlikləri səbəbindən yaranmış qaraciyər çatışmazlığı.
- Neksera® qeyri-selektiv geridönməyən monoaminooksidaza inhibitorları (MAO) ilə birgə istifadəsi əks göstərişdir.
- Neksera® CYP1A2 inhibitorları olan fluvoksaminlə, siprofloksasin yaxud enoksasinlə birgə təyin edilməməlidir, bu kombinasiya duloksetinin plazma konsentrasiyasının artması ilə nəticələnir.
- Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq).
- Nəzarət olunmayan və hipertenziv kriz riski olan pasiyentlərdə, Neksera® ilə müalicəyə başlamaq əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Maniakal vəziyyət və qıcolmalar

Anamnezində maniakal hal və ya bipolyar pozuntular, yaxud qıcolmalar olan pasiyentlərdə Neksera® ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Daziotu

Tərkibində daziotu (*Hypericum perforatum*) olan bitki preparatları ilə birgə Neksera®-nın istifadəsi zamanı əlavə təsirlər arta bilər.

Midriaz

Duloksetinin qəbulu ilə əlaqəli midriaz halları qeydə alınmışdır və buna görə gözdaxili təzyiqi olan yaxud kəskin darbucaqlı qlaukoma riski olan pasiyentlərdə Neksera® təyin etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Arterial təzyiq və ürək döyüntüləri

Duloksetin qəbul edən bəzi pasiyentlərdə qan təzyiqinin artması və klinik əhəmiyyətli arterial hipertenziyanın olması ilə əlaqəli olmuşdur. Bu, duloksetinin noradrenergik təsirinin nəticəsi ola bilər. Duloksetinlə hipertenziya krizləri, xüsusən artıq mövcud hipertenzialı pasiyentlərdə qeyd olunmuşdur. Buna görə hipertenziyası məlum olan pasiyentlərdə və/və ya digər ürək xəstəliyi olanlarda, xüsusən müalicənin birinci ayında, arterial təzyiqə nəzarət etmək tövsiyə olunur. Duloksetin, ürək döyüntülərinin artması riski olan, yaxud yüksək arterial təzyiqi olan pasiyentlərdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Hemorragiyalar

Serotoninin intraneyronal udulmasının seçici inhibitorları (SİUSİ), serotoninin/noradrenalinin intraneyronal udulmasının inhibitorları (SNİÜİ) və həmçinin duloksetinlə müalicə zamanı qansızmalar, eksimoz, purpura və mədə-bağırsaq qanaxmaları kimi qeyri-normal qanaxma halları, qeyd olunmuşdur. Antikoagulyantlar və yaxud trombositlərin fəaliyyətinə təsiri məlum olan tibbi preparatlar (QSİÖP yaxud asetilsalisil turşusu) qəbul edən və qanaxmaya meyilli pasiyentlərdə duloksetinin qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür.

Müalicənin dayandırılması

Kəsilmə sindromu müalicə dayandırıldıqda, xüsusən də müalicə birdən kəsilsə müşahidə edilə bilər. Klinik tədqiqatlarda kəsilmə sindromu, müalicənin kəskin dayandırılması zamanı 44 % duloksetinlə müalicə almış pasiyentlərdə və 24 % plasebo alan pasiyentlərdə müşahidə olunmuşdur.

Hiponatriemiya

Duloksetin qəbulu zamanı, plazmada natriumun səviyyəsinin azalması, həmçinin natriumun 110 mmol/l-dən aşağı olduğu hallar qeyd olunmuşdur. Hiponatriemiya, uyğunsuz antidiuretik hormon sindromu (UADHS) səbəbindən də ola bilər. Hiponatriemiya halları çox vaxt yaşlılarda, xüsusən anamnezində yaxın zamanlarda maye balansı pozulması olanlar və ya maye balansı pozulmasına meyilli olanlar arasında müşahidə olunmuşdur. Hiponatriemiya riski yüksək olan şəxslərdə, məsələn qaraciyər sirrozu olan, diuretiklərlə müalicə alan yaşlı pasiyentlərdə və orqanizmin hipovolemiya şəraitində təyinat zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

Duloksetin tərkibli tibbi preparatlar

Duloksetin müxtəlif adlar altında bir neçə göstərişlər üçün istifadə olunur (diabetik neyropatiya ağrıları müalicəsi, böyük depressiv pozuntular, generalizə olunmuş təşviş pozuntusu və gərginlik (stress) ilə əlaqəli sidiyin saxlanmaması). Bu preparatların birgə istifadəsindən qaçınmaq lazımdır.

Akatiziya/psixomotor narahatlıq

Duloksetinin istifadəsi akatiziyanın inkişafı ilə əlaqəli olmuşdur, subyektiv olaraq xoşagəlməz yaxud üzücü narahatlıq və hərəkət etməyə ehtiyacla xarakterizə olunmuşdur, çox vaxt pasiyentin oturma bilməməsi yaxud ayaq üstə dura bilməməsi ilə müşayiət olunmuşdur. Bunun əsasən müalicənin birinci həftələrində yaranması ehtimal olunur. Bu simptomlar yaranan pasiyentlərdə dozanın artırılması zərərli ola bilər.

Saxaroza

Neksera® kapsullarının tərkibində saxaroza vardır. Fruktoza sorulması problemi olanlar, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və saxaroza-izomaltoza çatışmazlığı kimi nadir irsi problemləri olan pasiyentlər bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Monoaminooksidazanın inhibitorları (MAOI)

Serotonin sindromunun riskinə görə, duloksetin, qeyri-selektiv, geridönməyən monoaminooksidazanın inhibitorları (MAOI) ilə kombinasiyada istifadə olunmamalıdır, yaxud duloksetin MAOI inhibitorları ilə müalicə dayandırıldıqdan ən azı 14 gün sonra təyin oluna bilər.

Duloksetinin yarımparçalanma dövrünə əsasən, MAOI ilə müalicəyə başlamaq üçün ən azı Neksera® ilə müalicə dayandırıldıqdan sonra 5 gün keçməlidir.

CYP1A2 inhibitorları

CYP1A2 duloksetinin metabolizmində iştirak etdiyinə görə, duloksetinin CYP1A2 güclü inhibitorları ilə birgə istifadəsi ehtimal edilir ki, duloksetinin konsentrasiyasının yüksəlməsinə səbəb olur. Fluvoksamin (gündə bir dəfə 100 mq) CYP1A2 güclü inhibitoru olaraq, aşkar olan duloksetinin plazma klirensini 77 % azaldır və AUC_{0-t} 6 dəfə artırır. Buna görə Neksera[®] fluvoksamin kimi CYP1A2 güclü inhibitorları ilə birgə qəbul olunmamalıdır.

MSS-nə təsir edən preparatlar

Neksera[®]-nin alkoqol və sedativ dərman vasitələri (benzodiazepinlər, morfinomimetiklər, antipsixotiklər, fenobarbital, sedativ antihistaminlər) daxil olmaqla mərkəzi sinir sistemi təsirli preparatlarla yaxud maddələrlə birgə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq məsləhət görülür.

Serotonin sindromu

Nadir hallarda serotonin sindromu SİUSİ qrupu preparatları ilə birgə serotoninergik dərman vasitələri qəbul edən pasiyentlərdə qeyd olunmuşdur. Neksera[®]-nın SİUSİ kimi serotoninergik antidepressantlarla, klomipramin yaxud amitriptilin kimi trisikliklərlə, venlafaksin yaxud triptanlar, tramadol və triptofan ilə birgə istifadəsi məsləhət görülmür.

Duloksetinin digər dərman preparatlarına təsiri

CYP1A2 ilə metabolizə olunan preparatlar: duloksetinlə (60 mq gündə 2 dəfə) birgə istifadəsi zamanı teofillinin CYP1A2 substratındakı farmakokinetikası əhəmiyyətli dərəcədə dəyişmir.

CYP2D6 ilə metabolizə olunan preparatlar: duloksetin CYP2D6 zəif inhibitorudur.

Duloksetinin (40 mq gündə iki dəfə) birgə istifadəsi tolterodinin (2 mq gündə iki dəfə) stabil dozada AUC göstəricisini 71 % artırır, lakin onun aktiv 5-hidroksil metabolitinin farmakokinetikasına təsir etmir və dozalanmada düzəlişlər tövsiyə olunmur. Neksera[®] CYP2D6 ilə metabolizə olunan preparatlarla (risperidon, nortriptilin, amitriptilin və imipramin kimi, trisiklik antidepressantlarla (TSA)), xüsusən də onların terapevtik indeksi dar olduqda (flekainid, propafenon və metoprolol) birgə təyinatı zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Peroral kontraseptivlər və digər steroidlər: *in vitro* tədqiqatların nəticələri göstərmişdir ki, duloksetin CYP3A katalitik aktivliyinə təsir etmir. *In vivo* xüsusi dərmanların qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmamışdır.

Antikoaqulyantlar və antitrombotik preparatlar: duloksetinin peroral antikoaqulyantlar yaxud antitrombotiklərlə birgə təyinatı zamanı farmakodinamik qarşılıqlı əlaqəyə görə qanaxmanın riski yüksək olduğundan ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman preparatların duloksetinin təsiri

Antasidlər və H₂ antaqonistləri: duloksetinin 40 mq *per os* alüminium və maqnezium tərkibli antasidlərlə, famotidinlə birgə istifadəsi duloksetinin sorulmasına əhəmiyyətli təsir etməmişdir.

CYP1A2 induktorları: əhalinin farmakokinetik təhlili göstərmişdir ki, duloksetinin plazma konsentrasiyası, siqaret çəkənlərdə siqaret çəkməyənlərlə müqayisədə 50 % aşağı olmuşdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Neksera[®] hamiləlik zamanı, yalnız ana üçün mümkün olan fayda, döl üçün mümkün olan riskdən üstün olarsa, təyin edilə bilər. Qadınlar duloksetinlə müalicə zamanı hamiləlik planlaşdırarlarsa və ya gözlənilmədən hamiləlik baş verərsə, müalicə həkimini bu barədə xəbərdar etməlidirlər.

Laktasiya

Duloksetin ana südünə çox zəif nüfuz edir.

Körpə üçün təyin olunmuş doza mq/kg təxminən ana dozasının 0,14 % təşkil edir. Körpələrdə duloksetinin təhlükəsizliyi məlum olmadığından, Neksera[®]-nin laktasiya dövründə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Neksera[®] sedativlik və başgicəllənməyə səbəb ola bilər. Pasiyentlər xəbərdar olunmalıdırlar ki, əgər belə simptomlar, sedasiya yaxud başgicəllənmə yaranarsa, mümkün olan avtonəqliyyat yaxud potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək kimi təhlükəli işlərdən uzaq olmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Peroral istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Dozalanması

Neksera[®]-ın tövsiyə olunan dozası gündə iki dəfə 40 mq-dır, yeməkdən asılı olmayaraq qəbul etmək lazımdır. 2-4 həftədən sonra pasiyentin vəziyyəti, dözümlülüyü və müalicənin effektivliyi qiymətləndirilməlidir. Bəzi xəstələrdə 40 mq dozaya gündə iki dəfə ilə müalicəyə başlamadan öncə 20 mq dozada gündə iki dəfə iki həftə ərzində müalicəyə başlamaq tövsiyə olunur. Dozanın azalması ürəkbulanma və başgicəllənmə riskini azalda bilər, lakin aradan qaldırmır. Duloksetinin effektivliyi plasebo nəzarətli tədqiqatlarda üç aydan çox müddətdə qiymətləndirilməmişdir. Müalicənin faydası müntəzəm interval ilə dəyərləndirilməlidir. Neksera[®]-nı çanaq dibi əzələlərin məşqləri (ÇDƏM) ilə yanaşı qəbul etdikdə mooterapiya ilə müqayisədə daha effektiv müalicə əldə olunur. Yanaşı ÇDƏM-nin nəzərə alınması tövsiyə olunur.

Qaraciyər çatışmazlığı

Neksera[®] qaraciyər çatışmazlığı nəticəsində qaraciyər xəstəlikləri olan qadınlarda istifadə edilə bilməz.

Böyrək çatışmazlığı

Orta və yüngül dərəcəli böyrək disfunksiyası (kreatinin klirensi 30-80 ml/dəq) olan xəstələrdə dozalanmaya düzəlişlər etmək vacib deyil. Neksera[®] ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadə olunmamalıdır (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq).

Yaşlılar

Yaşlı xəstələri müalicə etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Təhlükəsizliyi və effektivliyi barədə kifayət qədər məlumatlar olmadığından duloksetin uşaq və yeniyetmələr üçün istifadəyə tövsiyə edilmir.

Müalicənin dayandırılması

Müalicənin kəskin dayandırılmasından qaçınmaq lazımdır. Neksera[®] ilə müalicənin dayandırılması zamanı kəsilmə sindromunun riskini azaltmaq məqsədilə, doza ən azı bir-iki həftə ərzində tədricən azaldılmalıdır. Əgər dözülməz simptomlar dozanın azalması və ya müalicə dayandırıldıqdan sonra əmələ gəlirlərsə, başlanğıcda müəyyən edilmiş dozanın bərpa edilməsi məsələsinə baxıla bilər. Daha sonra, həkim dozanın azaldılmasını davam edə bilər, lakin daha mərhələli şəkildə.

Əlavə təsirləri

Təhlükəsizlik profili

Duloksetinlə müalicə zamanı ən çox qeyd olunan əlavə təsirlər ürəkbulanma, baş ağrısı, ağızda quruluq, halsızlıq və qəbizlikdir. Lakin, əlavə təsirlər bir çoxlarında orta ağır yaxud yüngül dərəcəli olmuşdur, və başladıqdan sonra (məsələn, ürək bulanma) 30 gün ərzində keçib gedmişdir.

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ -dən < $1/10$ -a qədər); bəzən ($\geq 1/1000$ -dən < $1/100$ -ə qədər); nadir ($\geq 1/10000$ -dən < $1/1000$ -ə qədər); çox nadir ($\leq 1/10000$).

Hər bir rastgəlmə tezliyi qruplaşmasında əlavə təsirlər ağırlıq dərəcəsinin azalması istiqamətində sadalanır.

İnfeksiya və invaziyalar

Bəzən: laringit.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: hiperhəssaslıq pozulmaları.

Nadir: anafilaktik reaksiyalar.

Endokrin pozulmalar

Bəzən: hipotiroidizm.

Metabolizm və qidalanma pozulmaları

Tez-tez: iştahanın zəifləməsi.

Bəzən: dehidratasiya.

Nadir: hiperqlikemiya (xüsusən diabet ilə xəstələrdə qeyd olunmuşdur), hiponatriemiya UADHS⁶

Psixi pozulmalar

Tez-tez: yuxusuzluq, oyanıqlıq, libidonun aşağı olması, təşviş, yuxu pozulması.

Bəzən: bruksizm, dezoriyentasiya, apatiya, qeyri-normal orqazm, qeyri-normal yuxugörmələr.

Nadir: suisidal davranış^{5,6}, suisidal idealogiya^{5,7}, maniya⁶, hallüsinasiyalar, aqqresiya və hirs^{4,6}.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: baş ağrısı, başgicəllənmə, letargiya, yuxululuq, tremor, paresteziya.

Bəzən: əsəbilik, diqqətin pozulması, disgevziya, yuxu keyfiyyətinin pisləşməsi

Nadir: serotonin sindromu⁶, qıcolmalar^{1,6}, mioklonus, akatizia (daxili hərəkət narahatlığı hissi)⁶, psixomotor hərəkətlilik⁶, ekstra-piramidal simptomlar⁶, diskineziya, narahat ayaqlar sindromu.

Gözlərdə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: dumanlı görmə.

Bəzən: midriaz, görmənin pozulması, quru gözlər.

Nadir: qlaukoma

Qulaq və labirint pozulmaları

Tez-tez: vertiqo.

Bəzən: tinnit¹, qulaqda ağrı.

Ürəkdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: palpitiyalar, taxikardiya.

Nadir: supra-ventrikulyar aritmiya, atrial fibrilyasiyalar⁶.

Damar pozulmaları

Tez-tez: hipertenziya^{3,7}, istilik hissi.

Bəzən: sinkope², qan təzyiqinin artması³.

Nadir: hipertenziv kriz³, ortostatik hipotenziya², periferiyada soyuqluq hissi.

Tənəffüs, döş qəfəsi və mediastinal orqanlarda baş verən pozğunluqlar

Bəzən: əsnəmə.

Nadir: boğazda göynəmə, epistaksis.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez: ürəkbulanma (22,8 %), ağızda quruluq (12,1 %), qəbizlik (10,3 %).

Tez-tez: diareya, qarında ağrı, qusma, dispepsiya.

Bəzən: mədə-bağırsaq traktından qanaxma⁷, qastroenteritlər, stomatit, gəyirmə, qastrit, meteorizm, ağızdan pis qoxu.

Nadir: hematoxeziya.

Qaraciyər-öd kisəsində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: hepatitlər³, qaraciyər fermentləri səviyyəsinin yüksəlməsi (ALT, AST, qələvi fosfataza), kəskin qaraciyər funksiyasının pozulması.

Nadir: qaraciyər funksiyasının pozulması⁶, sarılıq⁶.

Dəri və dərialtı piy toxumasının zədələnmələri

Tez-tez: güclü tərləmə.

Bəzən: səpgi, gecələr tərləmə, övrə, kontakt dermatit, soyuq tər, qançırların yaranma riskinin yüksəlməsi.

Nadir: Stivens-Conson sindromu⁶, anqionevrotik ödem⁶, fotohəssaslıq reaksiyaları.

Əzələ-skelet və birləşdirici toxuma zədələnmələri

Bəzən: skelet-əzələ ağrıları, əzələlərdə gərginlik, əzələlərdə spazm, trizmlər.

Nadir: əzələlərin səyriməsi.

Böyrək və sidik çıxarıcı traktı baş verən pozğunluqlar

Bəzən: sidiyə getmə zamanı qətiyyətsizlik, dizuriya, nokturiya, sidiyən qeyri-normal qoxu,

Nadir: sidiyin ləngiməsi⁶, poliuriya, zəifləmiş sidik axını.

Reproduktiv sistemdə və süd vəzində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: ginekoloji qanaxmalar, menopauza simptomları.

Nadir: menstrual pozulmalar, qalaktoreya, hiperprolaktinemiya.

Ümumi pozulmalar

Çox tez-tez: zəiflik (10,9 %).

Tez-tez: asteniya, titrətmə.

Bəzən: döş qəfəsində ağrı⁷, bayılma⁸, qeyri-normal hisslər, soyuqluq hissi, halsızlıq, susuzluq, istilik hissi.

Nadir: yerişin pozulması.

Laborator göstəricilər

Bəzən: bədən kütləsinin azalması, bədən kütləsinin yüksəlməsi, qanda xolesterol səviyyəsinin artması, qanda kreatinin fosfokinazanın səviyyəsinin artması.

Nadir: qanda kaliumun səviyyəsinin yüksəlməsi.

¹Qıcolma və qulaqda küy halları müalicə dayandırıldıqdan sonra qeyd olunmuşdurlar.

²Ortostatik hipotenziya və sinkope halları xüsusən müalicənin əvvəlində qeyd olunmuşdur.

³«Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri» bölməsinə bax.

⁴Aqressiya və hirs halları xüsusən müalicənin əvvəlində yaxud müalicə dayandırıldıqdan sonra qeyd olunmuşdur.

⁵Suisidal ideologiya halları və suisidal davranış duloksetinlə müalicənin əvvəlində yaxud müalicənin dayandırılmasının erkən dövründə qeyd olunmuşdur.

⁶Plasebo-nəzarətli klinik tədqiqatlarda post-marketing nəzarət zamanı qeyd olunmuş əlavə təsirlərin rast gəlmə tezliyi müəyyən olunmamışdır.

⁷Plasebo ilə müqayisədə əhəmiyyətli dərəcədə statistik fərq olmamışdır.

⁸Baylmalar ən çox yaşlılarda müşahidə olunmuşdur (≥ 65 yaşdan yuxarı).

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSIYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Ayrılıqda və ya digər dərman vasitələri ilə birlikdə, 5400 mq duloksetin dozası ilə, doza həddinin aşılması halları barədə bildirilmişdir. Doza həddinin aşılması əlamətlərinə (duloksetin ayrılıqda və ya digər dərman vasitələri ilə birlikdə) yuxululuq, koma, serotonin sindromu, qıcolma, qusma və taxikardiya daxildir.

Duloksetin üçün məlum olan xüsusi antitod yoxdur, lakin serotonin sindromu əmələ gəldiyi halda (məsələn, siproheptadin və/və ya qızdırmasalıcılar kimi) xüsusi müalicəyə baxıla bilər. Tənəffüs yollarının keçiriciliyini təmin etmək lazımdır. Müvafiq simptomlar və dəstəkləyici tədbirlərlə birlikdə ürək və həyat üçün vacib orqanların monitorinqini keçirmək tövsiyə edilir. Mədənin yuyulması preparatın qəbulundan dərhal sonra və ya simptomatik pasiyentlərdə təyin oluna bilər. Aktivləşdirilmiş kömür sorulmanın (absorbsiyanın) məhdudlaşdırılmasında faydalı ola bilər. Duloksetinin böyük paylanma həcmi var və gücləndirilmiş diurez, dializ və peritoneal dializin faydalı olması az ehtimal edilir.

Buraxılış forması

Neksera® 20 mq və 40 mq qastrorezistent (mədə şirəsinin təsirinə davamlı) kapsullar: 28 kapsul, şəffaf PVX/PE/PVDX-Al blisterlərdə. 2 blister (1 blisterdə 14 kapsul) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə orijinal qutusunda saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.