

Pasiëntinligtingspamflet vir DUZELA 30 & 60

SKEDULERINGSSTATUS

S5

DUZELA 30 mg harde gastro-weerstandbiedende kapsules

DUZELA 60 mg harde gastro-weerstandbiedende kapsules

Duloksetien (as hidrochloried)

Bevat suiker (sukrose en mannitol)

Duzela 30: Elke kapsule bevat 64,2 mg sukrose en 6,7 mg mannitol.

Duzela 60: Elke kapsule bevat 128,4 mg sukrose en 13,4 mg mannitol.

Lees die hele pamflet solgvuldig deur voordat jy begin om DUZELA te neem:

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit weer wil lees.
- As jy enige verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- DUZELA is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met iemand anders deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome soortgelyk aan joune.

Wat is in hierdie pamflet:

1. Wat DUZELA is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy DUZELA neem
3. Hoe om DUZELA te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om DUZELA te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat DUZELA is en waarvoor dit gebruik word

DUZELA bevat die aktiewe bestanddeel, duloksetien. DUZELA verhoog die vlakke van serotonien en noradrenalin (norepinefrien) in die senuweestelsel.

DUZELA word by volwassenes gebruik om die volgende te behandel:

- Depressie.
- Diabetiese neuropatiese pyn (dikwels beskryf as brand-, steek-, skiet- of seerpyn of soos 'n

elektriese skok. Daar kan 'n verlies aan gevoel in die aangetaste gedeelte wees of sensasies soos aanraking, hitte, koue of drukking wat pyn kan veroorsaak).

DUZELA begin by die meeste persone met depressie binne twee weke na aanvang van behandeling te werk, maar dit mag 2 – 4 weke neem voordat jy beter voel. Lig jou dokter in indien jy nie ná hierdie tydperk begin om beter te voel nie. Jou dokter kan voortgaan om DUZELA aan jou te gee as jy beter voel om te voorkom dat jou depressie terugkeer

2. Wat jy moet weet voordat jy DUZELA neem

Moenie DUZELA neem nie as jy:

- hipersensitief (allergies) is vir duloksetienhidrochloried of vir enige van die ander bestanddele van DUZELA (gelys in afdeling 6 van hierdie pamflet).
- swanger is of borsvoed (sien afdeling “Swangerskap en borsvoeding”).
- 'n ernstige lewersiekte het.
- 'n ernstige niersiekte het.
- jy tans of binne die afgelope 14 dae medisyne geneem het wat bekend staan as mono-amienoksidase-inhibeerders (MAOI) (sien “Ander medisyne en DUZELA”).
- jy jonger as 18 jaar oud is.
- jy ongekontroleerde (d.i. nie op behandeling reageer nie) nou-hoek-gloukoom ('n toestand wat verhoogde druk in die oog veroorsaak) of ongekontroleerde hoë bloeddruk het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Voordat jy DUZELA neem, moet jy jou dokter inlig dat jy:

- toevalle (aanvalle) gehad het.
- manies was of aan bipolêre versteuring ly.
- oogprobleme het, soos sekere soorte gloukoom (verhoogde druk in die oog).
- ly aan hoë bloeddruk of hartsiekte. Jou dokter sal jou sê hoe om DUZELA te neem. Jou dokter kan ook aanbeveel dat jy jou bloeddruk meer dikwels monitor terwyl jy DUZELA neem.
- lewer- of niersiekte het. (sien afdeling “Moenie DUZELA neem nie as jy”).
- Johanneskruid gebruik (*Hypericum perforatum*), 'n kruiemiddel wat gebruik word om depressie te behandel (sien “Ander medisyne en DUZELA”).

- ander medisyne neem wat ook duloksetien bevat, wat dieselfde bestanddeel is wat DUZELA bevat (sien “Ander medisyne en DUZELA”).
- ‘n geskiedenis het van bloedingsversteurings (neiging om kneusings te ontwikkel), veral as jy swanger is (sien Swangerskap en borsvoeding).
- ‘n risiko van lae natriumvlakke het (byvoorbeeld as jy watertablette neem, veral as jy bejaard is).
- huidig met ander medisyne behandel word wat lewerskade kan veroorsaak, of as jy alkohol in groot hoeveelhede gebruik.
- ‘n sensasie ervaar van rusteloosheid of ‘n onvermoë om stil te sit of te staan.
- ‘n bejaarde pasiënt is.
- ‘n roker is.

Selfdoodgedagtes en verergering van jou depressie of angsvesteuring:

As jy depressief is, kan jy soms gedagtes koester om jouself seer of dood te maak. Dit kan vererger wanneer jy die eerste keer begin om antidepressante te neem, want hierdie medisyne neem almal tyd om te begin werk, gewoonlik ongeveer twee weke of somtyds langer.

Dit mag meer waarskynlik wees om so te dink as jy:

- Voorheen gedagtes gehad het om jou seer of dood te maak.
- ‘n Jong volwassene is. Inligting verkry uit kliniese proewe het ‘n verhoogde risiko van selfdoodgedrag by volwassenes onder die ouderdom van 25 jaar wat aan psigiatriese toestande ly en wat met ‘n antidepressant behandel is, aangetoon.

As jy op enige tydstip gedagtes kry om jouself seer of dood te maak, moet jy dadelik jou dokter kontak of na ‘n hospitaal toe gaan.

Jy mag dit nuttig vind om ‘n familielid of boesemvriend te sê dat jy depressief is of ‘n angsvesteuring het en hulle te vra om hierdie pamflet te lees. Jy mag hulle ook vra om jou te sê as hulle dink dat jou depressie erger word of as hulle bekommerd is oor enige veranderinge in jou gedrag.

DUZELA kan ‘n toestand veroorsaak wat serotonien-sindroom of neuroleptiese maligne-sindroom genoem word: Dit is ‘n ernstige reaksie wat lomerigheid, lompheid, rusteloosheid, gevoel asof jy dronk is, koors, sweet of stywe spiere, vinnige hartklop, verwarring, vehoogde ensieme in spiere

(bepaal deur bloedtoetse) kan veroorsaak (sien afdeling 4). As dit met jou gebeur, moet jy dadelik met jou dokter praat. Sien ook afdeling “Ander medisyne en DUZELA”.

DUZELA (ook genoem selektiewe serotonien heropname inhibeerders (SSRIS/serotonien norepinefrien heropname inhibeerders (SNRIs)) kan simptome van seksuele wanfunksie veroorsaak: Sien afdeling 4. In sommige gevalle het hierdie simptome aangehou nadat behandeling met DUZELA gestaak is.

DUZELA kan Takotsubo kardiomiopatie veroorsaak. Takotsubo kardiomiopatie (ook bekend as stres-kardiomiopatie) is ‘n toestand waar jou hartspier skielik verswak as gevolg van jou liggaam wat streshormone in jou bloed vrystel. Hierdie toestand is omkeerbaar wanneer DUZELA-behandeling gestaak word en toepaslike behandeling ontvang word. Dit is belangrik vir jou dat jou dokter bewus is van al jou mediese toestande.

Kinders en adolessente:

DUZELA moet nie aan kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar toegedien word nie. Jy moet ook weet dat pasiënte onder die ouderdom van 18 jaar ‘n verhoogde risiko het van nuwe-effekte soos selfdoodpogings, selfdoodgedagtes en vyandigheid (hoofsaaklik aggressie, teenstandgedrag en woede) wanneer hulle 2 van die medisyne in hierdie klas gebruik. Ten spyte daarvan, kan jou dokter DUZELA voorskryf vir pasiënte onder die ouderdom van 18 jaar omdat hy/sy besluit dat dit in hul beste belang is. As jou dokter DUZELA voorgeskryf het vir ‘n pasiënt onder die ouderdom van 18 jaar en jy dit graag wil bespreek, moet jy teruggaan na jou dokter toe. Jy moet jou dokter inlig as enige van die simptome wat hierbo gelys is, ontwikkel of vererger wanneer pasiënte onder die ouderdom van 18 jaar DUZELA neem. Die langtermyn veiligheidsaspekte met betrekking tot gebruik van DUZELA op groei, volwassewording en kognitiewe en gedragsontwikkeling in hierdie ouderdomsgroep is ook nog nie vasgestel nie.

Ander medisyne en DUZELA:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik.

(Dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in.)

Moenie DUZELA saam met die volgende neem nie:

- Mono-amienoksidase inhibeerders (MAOIs) (sien afdeling “Moenie DUZELA neem nie as

jy”). Voorbeelde van MAOIs sluit moklobemied (‘n antidepressant) en linesolied (‘n antibiotikum) in. Die neem van ‘n MAOI saam met DUZELA, kan ‘n ernstige of selfs lewensbedreigende reaksie veroorsaak wat serotonien-sindroom genoem word (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”). Jy moet ten minste 14 dae wag nadat jy opgehou het om ‘n MAOI te neem voordat jy DUZELA kan neem. Jy moet ook ten minste 5 dae wag nadat jy opgehou het om DUZELA te neem voordat jy ‘n MAOI neem

- Fluvoksamien wat gewoonlik gebruik word om depressie te behandel

Lig jou dokter in as jy die volgende gebruik:

- Ander medisyne wat ook duloksetien bevat (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Medisyne wat slaperigheid veroorsaak of ‘n effek kan hê op jou sentrale senuweestelsel. Dit sluit medisyne in wat deur jou dokter voorgeskryf is, insluitend bensodiasepiene, sterk pynstillers, antipsigotika, fenobarbitoon en antihistamiene of alkohol.
- Medisyne wat die vlakke van serotonien verhoog. Triptane, tramadol, triptofaan, SSRIs (soos paroksetien en fluoksetien), SNRIs (soos venlafaksien), trisikliese antidepressante (soos klomipramien, amitriptilien, nortriptilien en imipramien), petidien, Johanneskruid (*Hypericum perforatum*). Hierdie medisyne verhoog die risiko van serotonien-sindroom (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Medisyne wat gemetaboliseer word deur die ensiem wat CYP2D6 genoem word, soos risperidoon (gebruik om geestesversteurings te behandel), metoprolol (gebruik om hoë bloeddruk te behandel), flekaïnied en propafenoon (gebruik om abnormale vinnige hartritmes te behandel), depipramien (gebruik om depressie te behandel).
- Orale antikoagulante of antiplaatjie medisyne (gebruik om bloed te verdun of om bloedstolling te voorkom), soos warfarien, NSAIMs of aspirien. Hierdie medisyne kan die risiko van bloeding verhoog.

DUZELA saam met voedsel en alkohol:

DUZELA kan met of sonder voedsel geneem word. Versigtigheid moet toegepas word as jy alkohol gebruik terwyl jy met DUZELA behandel word (sien afdeling “Ander medisyne en DUZELA”).

Swangerskap en borsvoeding:

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy dalk swanger mag is, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy DUZELA neem. Jy moet nie DUZELA neem as jy swanger is of borsvoed nie (sien afdeling "Moenie DUZELA neem nie as jy").

As jy DUZELA naby aan die einde van jou swangerskap neem, is daar 'n verhoogde risiko van oormatige vaginale bloeding kort nadat jy geboorte geskenk het, veral as jy 'n geskiedenis van bloedingsversteurings het. Jou dokter of vroedvrou moet daarvan bewus wees dat jy DUZELA neem sodat hulle jou kan adviseer. Maak seker dat jou vroedvrou en/of dokter weet dat jy DUZELA gebruik. Wanneer tydens swangerskap gebruik word, kan soortgelyke geneesmiddels (SSRIs) die risiko van ernstige toestande in babas verhoog, wat hardnekkige pulmonêre hipertensie van die pasgeborene genoem word, wat veroorsaak dat die baba vinniger asemhaal en blouerig voorkom. Hierdie simptome begin gewoonlik binne die eerste 24 uur nadat die baba gebore is. As dit met jou baba gebeur, moet jy onmiddellik jou vroedvrou en/of dokter kontak.

As jy DUZELA naby aan die einde van jou swangerskap gebruik, kan jou baba sommige simptome by geboorte hê. Hierdie begin gewoonlik by geboorte of binne 'n paar dae nadat jou baba gebore is. Hierdie simptome kan slapperige spiere, bewing, rusteloosheid, kan nie behoorlik gevoed word nie, probleme met asemhaling en toevalle insluit. As jou baba enige van hierdie simptome by geboorte het, of as jy bekommerd is oor jou baba se gesondheid, moet jy jou dokter of vroedvrou kontak wat in staat sal wees om jou te adviseer.

Jy moet nie DUZELA neem as jy jou baba borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

DUZELA kan jou slaperig of duiselig laat voel. Jy moenie bestuur of enige gereedskap of masjinerie gebruik totdat jy weet hoe DUZELA jou affekteer nie.

DUZELA bevat sukrose:

DUZELA bevat sukrose. As jou dokter gesê het dat jy 'n onverdraagsaamheid vir sekere suiker het, moet jy jou dokter kontak voordat jy DUZELA neem.

DUZELA bevat natrium

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per kapsule, dit is so te sê essensieel 'natriumvry'.

3. Hoe om DUZELA te neem

Moenie enige medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem DUZELA altyd presies soos wat jou dokter dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter as jy onseker is.

Die normale dosis van DUZELA is 60 mg een keer per dag, met of sonder voedsel. DUZELA is vir orale gebruik.

Jy moet die kapsule heel insluk met 'n glas water. Jou dokter kan jou dosis verander as jy aan sekere renale of niersiektes ly.

Vir depressie en diabetiese neuropatiese pyn:

Die normale dosis van DUZELA is 60 mg een keer per dag. Jou dokter kan die dosis aanpas afhangende van hoe jy op die behandeling reageer. Om jou te help onthou om DUZELA te neem, kan jy dit makliker vind om dit elke dag op dieselfde tyd te neem. Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met DUZELA sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van DUZELA te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

As jy meer DUZELA geneem het as wat jy behoort te neem:

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie pamflet en enige oorblywende kapsules saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy geneem het.

Simptome van oordosering kan slaperigheid, 'n staat van verlengde bewusteloosheid (koma), toevalle (aanvalle), braking, 'n vinnige hartritme en serotonien-sindroom ('n seldsame reaksie wat 'n gevoel van uitermatige gelukkigheid, lomerigheid, lompheid, rusteloosheid, gevoel van dronk wees, koors, sweet of stywe spiere kan veroorsaak) (sien afdeling "Waarskuwings en voorsorgmaatreëls").

As jy vergeet het om DUZELA te neem:

As jy 'n dosis oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy onthou. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy oorgeslaan het en neem slegs 'n enkeldosis soos

normaalweg. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy vergeet het nie.

Moenie meer as die daaglikse hoeveelheid DUZELA, wat vir jou voorgeskryf is vir een dag, neem nie.

As jy opgehou het om DUZELA te neem:

Moenie ophou om DUZELA te neem sonder die advies van jou dokter nie selfs as jy beter voel. As jou dokter dink dat jy nie langer DUZELA benodig nie, sal jou dokter jou vra om jou dosis oor 'n tydperk van ten minste 2 weke te verlaag voordat jy heeltemal ophou met die behandeling.

Sommige pasiënte wat skielik ophou om DUZELA te neem, het simptome gehad soos:

- Duiseligheid, tintelende gevoel soos naalde en spelde of soos elektriese skokagtige gevoel (veral in die kop), slaapversteurings (helder drome, nagmerries, onvermoë om te slaap), tamheid, slaperigheid, voel onrustig of verontrus, voel angstig, voel mislik (naar) of gooi op (braking), skudding (bewe), hoofpyn, spierpyn, voel prikkelbaar, diarree, uitermatige sweet of duiseligheid.

Hierdie simptome is gewoonlik nie ernstig nie en verdwyn binne 'n paar dae, maar as jy simptome het wat lastig is, moet jy jou dokter raadpleeg vir advies.

Moontlike newe-effekte

DUZELA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DUZELA aangemeld word, is in hierdie pamflet opgeneem nie.

Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy DUZELA neem, moet jy asseblief jou gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van DUZELA en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy bogenoemde ervaar het, kon jy 'n ernstige reaksie teen DUZELA gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende ervaar:

- Selfdoodgedagtes, selfdoodgedrag, manie (hiperaktiwiteit, jaaggedagtes en verminderde behoefte om te slaap) en hallusinasies (sien of hoor dinge wat nie bestaan nie) (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Vinnige of onreëlmatige hartklop.
- Serotonien-sindroom (‘n seldsame reaksie wat ‘n gevoel van uitermatige gelukkigheid, lomerigheid, lompeheid, rusteloosheid, gevoel asof jy dronk is, koors, sweet of stywe spiere kan veroorsaak) (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Toevalle (aanvalle).
- ‘n Skielike, gevaarlike styging in bloeddruk en simptome soos duiseligheid en hoofpyn.
- Hoes, hyging en kortasemigheid wat gepaard kan gaan met ‘n hoë koors.
- Braking van bloed of swart teeragtige stoelgang (feses), passering van helder rooi bloed in jou stoelgang.
- Inflammasie van die lewer wat maagpyn en vergeling van die vel of wit van die oë (geelsug) of lewerversaking kan veroorsaak.
- Stevens-Johnson se sindroom (‘n ernstige siekte met blasievorming op die vel, mond, oë en geslagsorgane).
- Inflammasie van die bloedvate in die vel (kutaneuse vaskulitis).
- Moeilikheid of onvermoë om urine te passeer, onvermoë om te begin urineer, behoefte om urine gedurende die nag te passeer, behoefte om meer urine as normaalweg te passeer of om ‘n verlaagde urinevloei te hê.
- Abnormale of oormatige vaginale bloeding.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in indien jy die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- Verlies aan aptyt.
- Sukkel om te slaap, voel onrustig, voel angstig, voel gespanne, verminderde seksdrang en

probleme of mislukking om orgasme te ervaar (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”), ongewone drome.

- Duiseligheid, hoofpyn, voel traag, bewing, doodse gevoel, prikkeling of tinteling van die vel.
- Dowwe sig.
- Tinnitus (suising of klinkende geluid in een of albei ore).
- Verhoging in bloeddruk.
- Blosing.
- Gaap.
- Hardlywigheid, droë mond, diarree, maagpyn, mislik wees (braking), sooibrand of slegte spysvertering, breek winde op.
- Verhoogde sweet, (jeukerige) uitslag.
- Spierpyn, spierspasma.
- Pynlike urinering, dikwelse urinering.
- Probleme om ‘n ereksie te kry, veranderinge in ejakulasie (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Val (hoofsaaklik by bejaarde persone), uitputting.
- Gewigsverlies.

Minder algemene newe-effekte:

- Keelontsteking wat ‘n hees stem veroorsaak.
- Verlaagde aktiwiteit van die tiroïedklier wat moegheid of gewigstoename kan veroorsaak.
- Dehidrasie, lae natriumvlakke in die bloed (simptome kan gevoel van duiseligheid of van balans af wees, swakheid, verwarring, slaperigheid of erge moegheid insluit).
- Hoë bloedsuikervlakke, gekenmerk deur simptome soos verhoogde dors, hoofpyn, dowwe visie, sukkel om te konsentreer en moegheid.
- Sindroom van misplaaste antidiuretiese hormoonafskeiding (SIADH), ‘n toestand waarin die liggaam te veel antidiuretiese hormoon vervaardig (ADH). SIADH veroorsaak dat die liggaam te veel water terughou.
- Aggressie en woede.

- Sukkel om te slaap, knarsing of vasbyt van tande, voel gedisoriënteerd, verlies aan motivering.
- Skielike onwillekeurige rukkings of trekkings van die spiere, sensasie van rusteloosheid of 'n onvermoë om stil te sit of te staan, voel angstig, sukkel om te konsentreer, veranderinge in die smaaksensasie, sukkel om beweging te kontroleer bv. verlies aan koördinasie of onwillekeurige bewegings van die spiere, rustelose bene-sindroom, swak slaapkwaliteit.
- Groot pupille (die donker middelste gedeelte van die oog), probleme met sig.
- Verhoogde druk in die oog (gloukoom).
- Gevoel van duiseligheid of draaiende sensasie van die kop (vertigo), oorpyn.
- Floute, duiseligheid, lighoofdigheid of floute wanneer jy opstaan, koue vingers of tone.
- Benoudheid in die keel, neusbloedings.
- Slegte asem, inflammasie van die dikderm (wat diarree veroorsaak), winde opbreek, sukkel om te sluk.
- Nagsweet, korwe, koue sweet, sensitiwiteit vir sonlig, verhoogde geneigdheid vir kneusing.
- Spierstramheid, spiertrekkings.
- Sametrekking van die kakebeenspiere.
- Abnormale reuk van urine.
- Abnormale menstruasie siklusse, abnormale vaginale bloeding insluitend swaar, pynlike, onreëlmatige of verlengde siklusse, ongewone ligte of oorgeslaande siklusse, pyn in die testikels of skrotum.
- Menopousale simptome (warmgloede, nagsweet, slaapprobleme, gemoedsveranderinge).
- Abnormale produksie van borsmelk by mans of vroue.
- Borskaspyn, voel koud, dors, bewe, voel warm, voel abnormaal, algemene gevoel van ongemaklikheid, abnormale stap.
- Gewigstoename.
- DUZELA kan effekte veroorsaak waarvan jy nie bewus is nie, soos verhogings in lewerensieme of bloedvlakke van kalium, kreatienfosfokinase, suiker of cholesterol, verhogings in bilirubin. Jou dokter sal jou adviseer oor die toetse wat jy nodig mag hê.

- Abnormale hoë bloeddruk of 'n ernstige verhoging in bloeddruk wat tot 'n beroerte kan lei.
- Angio-edeem, gekenmerk deur gedeeltes van beperkte swelling wat die vel, die lae onder die vel, die slymvliesmembrane en sagte interne organe van die liggaam betrek.

Onbekende voorkoms van newe-effekte

- tekens en simptome van 'n toestand wat "stres-kardiomiopatie" genoem word wat borskaspyn, kortasemigheid, duiseligheid, floute en onreëlmatige hartklop kan insluit.

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet opgemeld is nie.

Aanmelding van newe-effekte:

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en die e-Reporting-platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van DUZELA.

Vermoedelike nadelige reaksies kan ook direk aan die Houer van die Registrasiesertifikaat via e-pos of telefonies aangemeld word: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of tel: +27 (0) 12 643 2000

4. Hoe om DUZELA te bewaar

- Bewaar by of onder 25 °C.
- Hou in die oorspronklike verpakking om die kapsules teen lig te beskerm.
- BEWAAR ALLE MEDISYNE BUITE DIE BEREIK VAN KINDERS.
- Moenie ná die vervaldatum soos op die verpakking aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- en rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

Inhoud van die verpakking en ander inligting:

Wat DUZELA bevat:

Die aktiewe bestanddeel is duloksetien (as hidrochloried).

Elke kapsule bevat 30 of 60 mg duloksetien (as hidrochloried).

Die ander bestanddele is: Suikersfere, hipromellose, mannitol, gesuiwerde talk, sukrose, metakriliese suur ko-polimeer dispersie, triëtielsittraat, natriumhidroksied, gelatien, natriumlourielsulfaat, FD&C Blue 2 (E132), titaandioksied (E171), geel ysteroksied (E172) (slegs vir DUZELA 60), shellak, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, butielalkohol, propileenglikool, sterk ammoniakoplossing, kaliumhidroksied, gesuiwerde water, swart ysteroksied (E172) (slegs vir DUZELA 30)

Hoe DUZELA lyk en inhoud van die verpakking:

DUZELA 30: Grootte 3 harde gelatienkapsule, bestaande uit 'n blou doppie en wit romp met "382" gedruk met swart ink op die dop en romp, bevattende wit tot naaswit korreltjies.

DUZELA 60: Grootte 1 harde gelatienkapsule, bestaande uit 'n blou doppie en groen romp met "383" gedruk in wit ink op die dop en romp, bevattende wit tot naaswit korreltjies.

DUZELA word verpak in 'n wit, ronde HDPE-bottel met 'n kinderbestande, wit polipropileen-doppie met 'n voering.

Pakgroottes: 30, 90 of 100 kapsules

Nie alle pakgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van Registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1, Roodepoort

Johannesburg

1724

Tel: +27 (0) 12 643 2000

Hierdie pamflet was laas hersien op:

11 Maart 2026

Registrasienommers:

DUZELA 30: 48/1.2/0680

DUZELA 60: 48/1.2/0681

Datum van registrasie:

10 November 2020