PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS

S5

DUZELA 30 mg hard gastro-resistant capsules

DUZELA 60 mg hard gastro-resistant capsules

Duloxetine (as hydrochloride)

Contains sugar (sucrose and mannitol)

Duzela 30: Each capsule contains 64,2 mg sucrose and 6,7 mg mannitol.

Duzela 60: Each capsule contains 128,4 mg sucrose and 13,4 mg mannitol.

Read all of this leaflet carefully before you start taking DUZELA:

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor, pharmacist, nurse or other health care provider.
- DUZELA has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What DUZELA is and what it is used for
2. What you need to know before you take DUZELA
3. How to take DUZELA
4. Possible side effects
5. How to store DUZELA
6. Contents of the pack and other information

1. What DUZELA is and what it is used for

DUZELA contains the active substance duloxetine. DUZELA increases the levels of serotonin and noradrenaline (norepinephrine) in the nervous system.

DUZELA is used in adults to treat:

- Depression.
- Diabetic neuropathic pain (often described as burning, stabbing, stinging, shooting or aching or like an electric shock. There may be loss of feeling in the affected area, or sensations such as touch, heat, cold or pressure may cause pain).

DUZELA starts to work in most people with depression within two weeks of starting treatment, but it may take 2 – 4 weeks before you feel better. Tell your doctor if you do not start to feel better after this time. Your doctor may continue to give you DUZELA when you are feeling better to prevent your depression from returning.

2. What you need to know before you take DUZELA

Do not take DUZELA if you:

- Are hypersensitive (allergic) to duloxetine hydrochloride or any of the other ingredients of DUZELA (listed in section 6 of this leaflet).
- Are pregnant or breastfeeding (see section “Pregnancy and breastfeeding”).
- Have severe liver disease.
- Have severe kidney disease.
- Are taking or have taken within the last 14 days, another medicine known as a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (see “Other medicines and DUZELA”).

Warnings and precautions:

Tell your doctor before taking DUZELA if you:

- Have had seizures (fits).
- Have had mania or suffer from bipolar disorder.

- Have eye problems, such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).
- Suffer from hypertension or cardiac disease. Your doctor will tell you how to take DUZELA. Your doctor may also recommend you to monitor your blood pressure more frequently, while taking DUZELA.
- Have liver or kidney disease (see section “Do not take DUZELA if you”).
- Are taking St John’s wort (*Hypericum perforatum*), a herbal medicine used to treat depression (see “Other medicines and DUZELA”).
- Are taking other medicines also containing duloxetine, which is the same active substance as contained in DUZELA (see “Other medicines and DUZELA”).
- A history of bleeding disorders (tendency to develop bruises).
- Are at risk of low sodium levels (for example if you are taking diuretics, especially if you are elderly).
- Are currently being treated with other medicines which may cause liver damage, or if you use alcohol in substantial amounts.
- Experience a sensation of restlessness or an inability to sit or stand still.
- Are an elderly patient.
- Are a smoker.

Thoughts of suicide and worsening of your depression:

If you are depressed, you can sometimes have thoughts of harming or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

You may be more likely to think like this, if you:

- Have previously had thoughts about killing or harming yourself.
- Are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an antidepressant.

If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, contact your doctor or go to a

hospital straight away.

You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they think your depression is getting worse, or if they are worried about changes in your behaviour.

DUZELA may cause a condition called serotonin syndrome:

This is a serious reaction which may cause, drowsiness, clumsiness, restlessness, feeling of being drunk, fever, sweating or rigid muscles (see section 4). If this happens to you, speak to your doctor immediately. Also see section “Other medicines and DUZELA”.

DUZELA may cause symptoms of sexual dysfunction:

See section 4. In some cases, these symptoms have continued after stopping treatment with DUZELA.

Children and adolescents:

DUZELA should not be given to children and adolescents under the age of 18 years.

Other medicines and DUZELA:

Always tell your health care provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines.)

Do not take DUZELA together with:

- Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (see section “Do not take DUZELA if you”). Examples of MAOIs include moclobemide (an antidepressant) and linezolid (an antibiotic). Taking a MAOI together with DUZELA, can cause a serious or even life-threatening reaction called serotonin syndrome (see section “Warnings and precautions”).

  You must wait at least 14 days after you have stopped taking an MAOI before you can take DUZELA. Also, you need to wait at least 5 days after you stop taking DUZELA before you take a MAOI.

- Fluvoxamine which is usually used to treat depression.

Tell your doctor if you are using:

- Other medicines also containing duloxetine (see section “Warnings and precautions”).
- Medicines that cause sleepiness or can have an effect on your central nervous system. These include medicines prescribed by your doctor including benzodiazepines, strong painkillers, antipsychotics, phenobarbital and antihistamines or alcohol.
- Medicines that increase the level of serotonin. Triptans, tramadol, tryptophan, SSRIs (such as paroxetine and fluoxetine), SNRIs (such as venlafaxine), tricyclic antidepressants (such as clomipramine, amitriptyline, nortriptyline and imipramine), pethidine, St John’s wort. These medicines increase the risk of serotonin syndrome (see section “Warning and precautions”).
- Medicines that are metabolised by an enzyme called CYP2D6, such as risperidone (used to treat mental disorders), metoprolol (used to treat high blood pressure), flecainide and propafenone (used to treat abnormal fast heart rates).
- Oral anticoagulants or antiplatelet medicine (used to thin the blood or prevent the blood from clotting), such as warfarin or aspirin. These medicines might increase the risk of bleeding.

DUZELA with food and alcohol:

There are no known interactions between DUZELA and food.

Care should be taken if you drink alcohol while you are being treated with DUZELA (see section “Other medicines and DUZELA”).

Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other health care provider for advice before taking DUZELA.

You should not take DUZELA if you are pregnant or breastfeeding (see section “Do not take DUZELA if you”).

Driving and using machines:

DUZELA may make you feel sleepy or dizzy. Do not drive or use any tools or machines until you know how DUZELA affects you.

DUZELA contains sucrose:

DUZELA contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking DUZELA.

3. How to take DUZELA

Do not share any medicines prescribed for you with any other person.
Always take DUZELA exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

The usual dose of DUZELA is 60 mg once a day, with or without food.
You should swallow your capsule whole with a drink of water.
Your doctor may change your dose if you suffer from certain renal or kidney diseases.
Your doctor will tell you how long your treatment with DUZELA will last. If you have the impression that the effect of DUZELA is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

If you take more DUZELA than you should:

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre. Take this leaflet and your remaining tablets with you so the doctor can see what you have taken.

Symptoms of overdosage may include sleepiness, a state of prolonged unconsciousness (coma), seizures (fits), vomiting, a fast heart rate and serotonin syndrome (see section “Warnings and precautions”).

If you forget to take DUZELA:

If you miss a dose, take it as soon as you remember. However, if it is time for your next dose, skip the missed dose and take only a single dose as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking DUZELA:

Do not stop taking DUZELA without the advice of your doctor even if you feel better. If your doctor thinks that you no longer need DUZELA your doctor will ask you to reduce your dose over at least 2 weeks before stopping treatment altogether.

Some patients who stop taking DUZELA suddenly have had symptoms such as:

- Dizziness, tingling feelings like pins and needles or electric shock-like feelings (particularly in the head), sleep disturbances (vivid dreams, nightmares, inability to sleep), fatigue, sleepiness, feeling restless or agitated, feeling anxious, feeling sick (nausea) or being sick (vomiting), shaking (tremor), headaches, muscle pain, feeling irritable, diarrhoea, excessive sweating or vertigo.

These symptoms are usually not serious and disappear within a few days, but if you have symptoms that are troublesome you should ask your doctor for advice.

4. Possible side effects

DUZELA can have side effects.

Not all side effects reported for DUZELA are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while taking DUZELA, please consult your health care provider for advice.

If any of the following happens, stop taking DUZELA and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- Swelling of the hands, feet, ankles, face, lips and mouth or throat, which may cause difficulty

in swallowing or breathing.

- Rash or itching.
- Fainting.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious reaction to DUZELA. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- Suicidal thoughts, suicidal behaviour, mania (overactivity, racing thoughts and decreased need for sleep) and hallucinations (seeing or hearing things that are not real) (see section “Warnings and precautions”).
- Fast or irregular heartbeat.
- Serotonin syndrome (a rare reaction which may cause drowsiness, clumsiness, restlessness, feeling of being drunk, fever, sweating or rigid muscles) (see section “Warnings and precautions”).
- Seizures (fits).
- A sudden, dangerous rise in blood pressure and symptoms such as dizziness, headache.
- Coughing, wheezing and shortness of breath which may be accompanied by a high temperature.
- Vomiting blood, or black tarry stools (faeces), passing bright red blood in your stools.
- Inflammation of the liver that may cause abdominal pain and yellowing of the skin or whites of the eyes, liver failure.
- Stevens-Johnson syndrome (a serious illness with blistering of the skin, mouth, eyes and genitals).
- Inflammation of the blood vessels in the skin (cutaneous vasculitis).
- Difficulty or inability to pass urine, difficulty to start urinating, needing to pass urine during the night, needing to pass more urine than normal, having a decreased urine flow.
- Abnormal or excessive vaginal bleeding.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following:

Frequent side effects:

- Lack of appetite.
- Trouble sleeping, feeling agitated, feeling anxious, less sex drive and difficulty or failure to experience orgasm (see section “Warnings and precautions”), unusual dreams.
- Dizziness, headache, feeling sluggish, tremor, numbness, pricking or tingling of the skin.
- Blurred eyesight.
- Tinnitus (ringing or buzzing noise in one or both ears).
- Increase in blood pressure.
- Flushing.
- Yawning.
- Constipation, diarrhoea, stomach pain, being sick (vomiting), heartburn or indigestion, breaking wind.
- Increased sweating, (itchy) rash.
- Muscle pain, muscle spasm.
- Painful urination, frequent urination.
- Problems getting an erection, changes in ejaculation (see section “Warnings and precautions”).
- Falls, fatigue.
- Weight loss.

Less frequent side effects:

- Throat inflammation that causes a hoarse voice.
- Decreased thyroid gland activity which can cause tiredness or weight gain.
- Dehydration, low levels of sodium in the blood (symptoms may include feeling dizzy or off-balance, weak, confused, sleepy or very tired).
- High blood sugar levels, characterised by symptoms such as increased thirst, headaches, blurred vision, trouble concentrating, fatigue.

- Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH), a condition in which the body makes too much antidiuretic hormone (ADH). SIADH causes the body to retain too much water.
- Aggression and anger.
- Difficulty sleeping, grinding or clenching the teeth, feeling disorientated, lack of motivation.
- Sudden involuntary jerks or twitches of the muscles, sensation of restlessness or an inability to sit or stand still, feeling nervous, difficulty concentrating, changes in sense of taste, difficulty controlling movement e.g. lack of coordination or involuntary movements of the muscles, restless legs syndrome, poor sleep quality.
- Large pupils (the dark centre of the eye), problems with eyesight.
- Increased pressure in the eye (glaucoma).
- Feeling of dizziness or spinning sensation of the head (vertigo), ear pain.
- Fainting, dizziness, light-headedness or fainting on standing up, cold fingers or toes.
- Throat tightness, nose bleeds.
- Bad breath, inflammation of the large intestine (leading to diarrhoea), burping, difficulty swallowing.
- Night sweats, hives, cold sweats, sensitivity to sunlight, increased tendency to bruise.
- Muscle tightness, muscle twitching.
- Contraction of jaw muscles.
- Abnormal urine odour.
- Abnormal menstrual periods, including heavy, painful, irregular or prolonged periods, unusually light or missed periods, pain in the testicles or scrotum.
- Menopausal symptoms (hot flushes, night sweats, sleep problems, mood changes).
- Abnormal production of breast milk in men or women
- Chest pain, feeling cold, thirst, shivering, feeling hot.
- Weight gain.
- DUZELA may cause effects that you may not be aware of, such as increases in liver enzymes or blood levels of potassium, sugar, or cholesterol.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Reporting of side effects:

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, found online under SAHPRA's publications: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of DUZELA.

5. How to store DUZELA

- Store at or below 25 °C.
- Keep in the original container in order to protect from light.
- STORE ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN.
- Do not use after the expiry date stated on the packaging.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains and sewerage systems (e.g. toilets).

6. Contents of the pack and other information

What DUZELA contains:

The active ingredient is duloxetine (as hydrochloride).

Each capsule contains 30 or 60 mg duloxetine (as hydrochloride).

The other ingredients are: Sugar spheres, hypromellose, mannitol, purified talc, sucrose, methacrylic acid copolymer dispersion, triethyl citrate, sodium hydroxide, gelatine, sodium laurilsulfate, FD&C Blue 2 (E132), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172) (only in DUZELA 60), shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, purified water black iron oxide (E172) (only in DUZELA 30)

What DUZELA looks like and contents of the pack:

DUZELA 30: Size 3 hard gelatine capsule, consisting of a blue cap and white body with “382” imprinted in black ink on the cap and body, containing white to off-white pellets.

DUZELA 60: Size 1 hard gelatine capsule, consisting of a blue cap and green body with “383” imprinted in white ink on the cap and body, containing white to off-white pellets.

DUZELA is packed in a white, round HDPE bottle with a child-resistant, white polypropylene cap with liner.

Pack sizes: 30, 90 or 100 capsules

Not all pack sizes may be marketed.

Holder of certificate of registration:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

14 Lautre Road

Stormill, Ext.1, Roodepoort

Johannesburg

1724

011 495 0100

This leaflet was last revised in:

Registration numbers:

DUZELA 30: 48/1.2/0680

DUZELA 60: 48/1.2/0681

Date of registration:

10 November 2020

Pasiëntinligtingsblad vir DUZELA 30 & 60

SKEDULERINGSTATUS

S5

DUZELA 30 mg harde gastro-weerstandige kapsules

DUZELA 60 mg harde gastro-weerstandige 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 hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om DUZELA te neem:

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgvoorsiener indien jy nog vrae het.
- DUZELA is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie inligtingsblad:

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

1. Wat is DUZELA en waarvoor word dit gebruik

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

DUZELA word aangedui by volwassenes om die volgende te behandel:

- Depressie.
- Diabetiese neuropatiese pyn (word dikwels beskryf as ’n brand-, steek-, skiet- of aanhoudende pyn, of soos ’n elektriese skok. Daar kan verlies van gevoel in die geaffekteerde area wees, of sensasies soos aanraking, hitte, koue of drukking kan pyn veroorsaak).

By die meeste mense wat vir depressie behandel word begin DUZELA werk binne twee weke nadat behandeling begin is, maar dit mag 2 – 4 weke neem voordat jy beter voel. Sê vir jou dokter indien jy nie begin beter voel na hierdie tydperk nie. Jou dokter kan jou laat aanhou om DUZELA te neem wanneer jy beter voel om herhaling van jou depressie te voorkom.

2. Wat jy moet weet voordat jy DUZELA neem

Moenie DUZELA neem nie indien jy:

- Hipersensitief (allergies) is vir duloksetienhidrochloried of enige van die ander bestanddele van DUZELA (gelys by afdeling 6 van hierdie inligtingsblad).
- Swanger is of borsvoed (sien afdeling “Swangerskap en borsvoeding”).
- Erge lewersiekte het.
- Erge niersiekte het.
- ’n Ander medisyne bekend as ’n monoamienoksidase-inhibeerder (MAOI) neem of in die afgelope 14 dae geneem het (sien “Ander medisyne en DUZELA”).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Sê vir jou dokter voordat jy DUZELA neem indien jy:

- Toevalle (epilepsie) gekry het.
- Manie gehad het of aan bipolêre steuring ly.
- Oogprobleme het, soos sekere soorte gloukoom (verhoogde druk in die oog).

- Hoë bloeddruk of hartsiekte het. Jou dokter sal vir jou sê hoe om DUZELA te neem. Jou dokter kan ook aanbeveel dat jy jou bloeddruk meer gereeld monitor terwyl jy DUZELA neem.
- Lewer- of niersiekte het (sien afdeling “Moenie DUZELA neem nie indien jy”).
- Johanneskruid (*Hypericum perforatum*) neem, ’n kruiemedisyne wat gebruik word om depressie te behandel (sien “Ander medisyne en DUZELA”).
- Ander medisyne neem wat ook duloksetien bevat, wat dieselfde aktiewe bestanddeel is as wat DUZELA bevat (sien “Ander medisyne en DUZELA”).
- ’n Geskiedenis van bloedingsversteurings het (geneigdheid om kneusplekke te ontwikkel).
- ’n Risiko vir lae natriumvlakke het (byvoorbeeld indien jy diuretiese middels neem, veral indien jy ’n bejaarde persoon is).
- Tans met ander medisyne behandel word wat lewerskade mag veroorsaak, of indien jy aansienlike hoeveelhede alkohol gebruik.
- ’n Sensasie van rusteloosheid of onvermoë om stil te sit of te staan ervaar.
- ’n Bejaarde pasiënt is.
- ’n Roker is.

Selfmoordgedagtes en verergering van jou depressie:

Indien jy depressief is, kan jy soms daaraan dink om jouself te beseer of dood te maak. Hierdie gevoelens kan sterker wees wanneer jy begin om antidepressante te gebruik, aangesien hierdie soort medisyne tyd neem om te begin werk, gewoonlik ongeveer twee weke, maar soms langer.

Dit is meer waarskynlik dat jy hierdie gedagtes sal kry indien jy:

- Al voorheen daaraan gedink het om jouself dood te maak of te beseer.
- ’n Jong volwassene is. Inligting uit kliniese proewe het ’n verhoogde risiko vir selfmoordgedrag getoon by volwassenes jonger as 25-jarige ouderdom met psigiatriese toestande, wat met ’n antidepressant behandel is.

Indien jy te enige tyd daaraan dink om jouself te beseer of dood te maak, kontak dadelik jou dokter of gaan direk hospitaal toe.

Dit mag help om vir ’n familielid of goeie vriend te vertel dat jy depressief is en hulle te vra om hierdie inligtingsblad te lees. Jy kan hulle vra om vir jou te sê indien hulle dink dat jou depressie erger raak, of indien hulle bekommerd is oor veranderings in jou gedrag.

DUZELA mag ’n toestand bekend as serotoniensindroom veroorsaak:
Dit is ’n ernstige reaksie wat lomerigheid, lompheid, rusteloosheid, ’n gevoel dat jy dronk is, koors, sweting of rigiede spiere (sien afdeling 4) kan veroorsaak. Indien dit met jou gebeur, bespreek dit dadelik met jou dokter. Sien ook die afdeling “Ander medisyne en DUZELA”.

DUZELA mag simptome van seksuele disfunksie veroorsaak:
Sien afdeling 4. In party gevalle het hierdie simptome volgehou nadat behandeling met DUZELA gestaak is.

Kinders en adolessente:
DUZELA moenie aan kinders en adolessente jonger as 18 jaar gegee word nie.

Ander medisyne en DUZELA:
Sê altyd vir jou gesondheidsorgvoorsiener indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)
Moenie DUZELA saam met die volgende neem nie:

- Monoamienoksidase-inhibeerders (MAOI’s) (sien afdeling “Moenie DUZELA neem nie indien jy”). Voorbeelde van MAOI’s sluit in moklobemied (’n antidepressant) en linesolied (’n antibiotikum). Indien ’n MAOI terselfdertyd as DUZELA gebruik word, kan dit ’n ernstige, selfs lewensbedreigende reaksie genaamd serotoniensindroom veroorsaak (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
  Jy moet ten minste 14 dae wag nadat jy opgehou het om ’n MAOI te gebruik voordat jy DUZELA kan neem. Jy moet ook ten minste 5 dae wag nadat jy DUZELA gestaak het voordat jy ’n MAOI neem.
- Fluvoksamien, wat gewoonlik gebruik word om depressie te behandel.

Sê vir jou dokter indien jy tans enige van die volgende gebruik:

- Ander medisyne wat ook duloksetien bevat (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Medisyne wat slaperigheid veroorsaak of ’n uitwerking op jou sentrale senuweestelsel kan hê. Dit sluit medisyne in wat deur jou dokter voorgeskryf is, soos bensodiasepiene, sterk pynstillers, antipsigotiese middels, fenobarbitaal en antihistamiene of alkohol.
- Medisyne wat die serotonienvlak verhoog. Triptane, tramadol, triptofaan, SSRI’s (soos paroksetien en fluoksetien), SNRI’s (soos venlafaksien), trisikliese antidepressante (soos klomipramien, amitriptilien, nortriptilien en imipramien), petidien, johanneskruid. Hierdie medisyne vergroot die risiko van serotoniensindroom (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Medisyne wat deur ’n ensiem bekend as CYP2D6 gemetaboliseer word, soos risperidoon (gebruik om geestesteurings te behandel), metoprolol (gebruik om hoë bloeddruk te behandel), flekaïnied en propafenoon (gebruik om abnormaal vinnige hartspoed te behandel).
- Mondelike antikoagulante of antiplaatjiemedisyne (gebruik om die bloed dunner te maak of te voorkom dat dit klonte vorm), soos warfarien of aspirien. Hierdie medisyne kan die risiko vir bloeding verhoog.

DUZELA met kos en alkohol:

Daar is geen interaksies bekend tussen DUZELA en kos nie.

Wees versigtig indien jy alkohol drink terwyl jy DUZELA gebruik (sien afdeling “Ander medisyne en DUZELA”).

Swangerskap en borsvoeding:

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener voordat jy DUZELA neem.

Moenie DUZELA gebruik indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie (sien afdeling “Moenie

DUZELA neem nie indien jy").

Bestuur en die gebruik van masjiene:

DUZELA kan jou lomerig of duiselig maak. Moenie 'n voertuig bestuur of enige gereedskap of masjinerie hanteer nie, totdat jy weet hoe DUZELA jou beïnvloed.

DUZELA bevat sukrose:

DUZELA bevat sukrose. Indien jou dokter jou ingelig het dat jy 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, kontak jou dokter voordat jy DUZELA neem.

3. Hoe om DUZELA te neem

Moenie enige medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met iemand anders deel nie.
Neem DUZELA altyd presies soos wat jou dokter vir jou aangedui het. Vra gerus jou dokter indien jy onseker is.

Die gebruiklike dosis DUZELA is 60 mg een keer per dag, met of sonder kos.
Sluk die kapsule heel in met 'n bietjie water.
Jou dokter kan jou dosis aanpas indien jy aan sekere nier- of lewersiektes ly.
Jou dokter sal vir jou sê hoe lank jy met DUZELA behandel sal word. Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van DUZELA te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Wat om te doen indien jy meer DUZELA geneem het as wat jy moet:

In geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem hierdie inligtingsblad en die oorblywende tablette saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy geneem het.

Simptome van oordosering mag insluit slaperigheid, verlengde verlies van bewussyn (koma), toevalle (stuiptrekkings), braking, 'n vinnige hartklop en serotoniensindroom (sien afdeling "Waarskuwings en voorsorgmaatreëls").

Wat om te doen indien jy vergeet het om ’n dosis DUZELA te neem:

Indien jy ’n dosis oorgeslaan het, neem dit sodra jy onthou. Indien dit egter byna tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis wat jy vergeet het oor en neem net een dosis soos gewoonweg. Moenie ’n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat oorgeslaan is nie.

Indien jy ophou om DUZELA te neem:

Moenie ophou om DUZELA te neem sonder om dit met jou dokter te bespreek nie, al voel jy beter. Indien jou dokter reken dat jy DUZELA nie meer nodig het nie, sal jou dokter jou aansê om jou dosis oor die laaste 2 weke te verlaag, totdat jy heeltemal met die behandeling stop.

Party pasiënte wat skielik opgehou het om DUZELA te neem, het simptome gehad soos:

- Duiseligheid, tintelende gevoel soos naalde en spelde of sensasies soos elektriese skokke (veral in die kop), slaapsteurings (helder drome, nagmerries, kan nie slaap nie), moegheid, lomerigheid, rusteloosheid of agitasie, angstigheid, naarheid of braking, bewing (tremore), hoofpyne, spierpyn, prikkelbaarheid, diarree, oormatige sweetafskeiding of vertigo.

Hierdie simptome is gewoonlik nie ernstig nie en verdwyn binne ’n paar dae, maar indien jy simptome ondervind wat lastig is, moet jy jou dokter se advies vra.

4. Moontlike newe-effekte

DUZELA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DUZELA gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy DUZELA neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DUZELA te neem en sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan

veroorsaak met sluk en asemhaling.

- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy ’n ernstige allergiese reaksie op DUZELA gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Selfmoordgedagtes, selfmoordgedrag, manie (ooraktiwiteit, gedagtevlugte en het min slaap nodig) en hallusinasies (sien of hoor goed wat in werklikheid nie daar is nie) (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Vinnige of onreëlmatige hartklop.
- Serotoniensindroom (’n seldsame reaksie wat lomerigheid, lompheid, rusteloosheid, gevoel van dronkheid, koors, sweting of rigiede spiere kan veroorsaak) (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Toevalle (stuiptrekkings).
- ’n Skielike, gevaarlike styging in bloeddruk en simptome soos duiseligheid, hoofpyn.
- Hoes, gehyg en kortasemheid, wat met ’n hoë koors mag gepaardgaan.
- Braak bloed, taai swart stoelgange (feses), helderrooi bloed in jou stoelgange.
- Inflammasie van die lewer, wat buikpyn en vergeling van die vel en wit van die oë kan veroorsaak, lewerversaking.
- Stevens-Johnsonsindroom (’n ernstige siekte met blase wat vorm op die vel, mond, oë en genitalieë).
- Inflammasie van bloedvate in die vel (kutane vaskulitis).
- Probleme of onvermoë om urine te laat, sukkel om te begin om urine te laat, moet snags urine laat, moet meer gereeld urineer as normaalweg, het swakker urienvloei.
- Abnormale of uitermatige vaginale bloeding.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese sorg nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- Gebrek aan eetlus.
- Sukkel om te slaap, agitasie, angstigheid, laer geslagsdrang en probleme of mislukking om orgasme te bereik (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”), ongewone drome.
- Duiseligheid, hoofpyn, voel traag, tremor, die vel voel gevoelloos of tintelend.
- Wasige visie.
- Tinnitus (gesuis in een of albei ore).
- Styging in bloeddruk.
- Blosing.
- Gaap.
- Hardlywigheid, diarree, maagpyn, braking, sooibrand of slegte spysvertering, bring winde op.
- Verhoogde sweetafskeiding, (jeukende) uitslag.
- Spierpyn, spierspasma.
- Pynlike urinering, urineer dikwels.
- Probleme om ’n ereksie te kry, veranderings in ejakulasie (sien afdeling “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).
- Val, uitputting.
- Gewigsverlies.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Keelinflammasie wat veroorsaak dat jou stem hees is.
- Verlaagde aktiwiteit van jou skildklier, wat kan veroorsaak dat jy moeg voel of gewig optel.
- Dehidrasie, lae vlakke natrium in die bloed (simptome kan insluit dat jy duiselig of van balans af, swak, verward, slaperig of baie moeg voel).
- Hoë bloedsuikervlakke, gekenmerk deur simptome soos toename in dors, hoofpyne, wasige visie, konsentrasieprobleme, uitputting.
- Sindroom van ontoepaslike antidiuretiese hormoonafskeiding (SIADH), ’n toestand waar die

liggaam te veel antidiuretiese hormoon (ADH) vervaardig. SIADH veroorsaak dat die liggaam te veel water terughou.

- Aggressie en woede.
- Sukkel om te slaap, kners op jou tande, voel gedisoriënteerd, gebrek aan motivering.
- Skielike onwillekeurige rukbewegings van die spiere, sensasie van rusteloosheid of ’n onvermoë om stil te sit of te staan, voel senuweeagtig, sukkel om te konsentreer, veranderings in die smaaksensasie, sukkel om bewegings te beheer, bv. gebrek aan koördinasie of onwillekeurige spierbewegings, rustelose-bene-sindroom, swak gehalte slaap.
- Groot pupille (die swart gedeelte in die middel van jou oog), probleme met jou sig.
- Verhoogde druk in die oog (gloukoom).
- Gevoel van lighoofdigheid of duiseling (vertigo), oorpyn.
- Floute, duiseligheid, lighoofdigheid of floute wanneer jy opstaan, koue vingers en tone.
- Keel voel styf, neusbloedings.
- Onwelriekende asem, inflammasie van die dikderm (wat lei tot diarree), bring winde op, sukkel om te sluk.
- Nagsweet, galbulte, koue sweet, sensitiwiteit vir sonlig, groter geneigdheid om te kneus.
- Spierstyfheid, spiertrekkings.
- Sametrekking van die kakebeenspiere.
- Urine ruik abnormaal.
- Abnormale menstruasie, insluitende swaar, pynlike, onreëlmatige of verlengde menstruasieperiodes, ongewoon lig of oorgeslane menstruasie, pyn in die testes of skrotum.
- Simptome van menopouse (warm gloede, nagsweet, sukkel om te slaap, gemoedskommelings).
- Abnormale produksie van borsmelk by mans of vrouens.
- Pyn in die borskas, kry koud, dors, bewing, voel warm.
- Gewigstoename.
- DUZELA mag effekte veroorsaak waarvan jy nie bewus is nie, soos stygings in lewerensieme of jou bloedvlakke van kalium, suiker of cholesterol.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, sê asseblief vir jou dokter of apteker daarvan.

Rapportering van newe-effekte:

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"** (Vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer), wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van DUZELA te verskaf.

5. Hoe om DUZELA te bêre

- Bêre by of onder 25 °C.
- Hou in die oorspronklike verpakking om teen lig te beskerm.
- BÊRE ALLE MEDISYNE WAAR KINDERS DIT NIE IN DIE HANDE KAN KRY NIE.
- Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die verpakking voorkom nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak 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: Suikerballetjies, hipromellose, mannitol, gesuiwerde talk, sukrose, metakrielsuur-kopolimeerdispersie, triëtielsitraat, natriumhidroksied, gelatien, natriumlourielsulfaat, FD&C Blue 2 (E132), titaandioksied (E171), geel ysteroksied (E172) (slegs in DUZELA 60), skilferlak, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, butielalkohol, propileenglikol, sterk ammoniakoplossing, kaliumhidroksied, gesuiwerde water, swart ysteroksied (E172) (slegs in 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” in swart ink op die doppie en romp gedruk, en wat wit tot naaswit korrels bevat.

DUZELA 60: Grootte 1 harde gelatien kapsule, bestaande uit ’n blou doppie en groen romp, met “383” in wit ink op die doppie en romp gedruk, en wat wit tot naaswit korrels bevat.

DUZELA word verpak in ’n wit, ronde HDPE-bottel met ’n kindbestande, wit polipropileenprop met ’n voering.

Verpakkingsgroottes: 30, 90 of 100 kapsules.

Nie alle verpakkingsgroottes word bemark nie.

Houer van registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms.) Bpk.

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1, Roodepoort

Johannesburg

1724

011 495 0100

Hierdie inligtingsblad is hersien in:

Registrasienommers:

DUZELA 30: 48/1.2/0680

DUZELA 60: 48/1.2/0681

Registrasiedatum:

10 November 2020