**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**ONELAR 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

Duloksetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ONELAR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ONELAR

3. Kaip vartoti ONELAR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ONELAR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ONELAR ir kam jis vartojamas**

ONELAR sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. ONELAR didina serotonino ir noradrenalino kiekį nervų sistemoje.

ONELAR vartojamas šiems suaugusių žmonių sutrikimams gydyti:

* depresijai;
* generalizuoto nerimo sutrikimui (nuolatinis nerimo ar nervingumo pojūtis);
* skausmui dėl diabetinės neuropatijos gydyti (dažnai apibūdinamas kaip deginimas, dūrimas, dilginimas, diegimas arba gėlimas, arba lyg elektros smūgio jutimas. Pažeistame plote gali sutrikti jutimas, o tokie reiškiniai kaip prisilietimas, karštis, šaltis, ar spaudimas gali sukelti skausmą).

Daugumai žmonių, kuriems pasireiškia depresija ar nerimas, ONELAR poveikis pradeda reikštis per dvi savaites nuo gydymo pradžios, bet gali prireikti vartoti vaistą 2-4 savaites, kol pradėsite geriau jaustis. Jeigu praėjus šiam laikotarpiui nepradėjote geriau jaustis, pasakykite savo gydytojui. Jūsų gydytojas gali ir toliau Jus gydyti ONELAR, kai jaučiatės geriau, kad depresija ar nerimas neatsinaujintų.

Žmonėms, kuriems pasireiškia skausmas dėl diabetinės neuropatijos, gali tekti gydytis keletą savaičių, kol pradės geriau jaustis. Jeigu po 2 mėnesių nepradėjote geriau jaustis, apie tai pasakykite gydytojui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ONELAR**

**ONELAR vartoti negalima, jeigu:**

* esate alergiškas duloksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sergate kepenų liga;
* sergate sunkia inkstų liga;
* vartojate arba vartojote per paskutiniąsias 14 dienų kitus vaistus, kurie vadinasi monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI) (žr. „Kiti vaistai ir ONELAR");
* vartojate fluvoksamino, kuriuo paprastai gydoma depresija, ciprofloksacino ar enoksacino, kuriais gydomos kai kurios infekcinės ligos.
* vartojate kitų vaistų, kuriuose yra duloksetino (žr. „Kiti vaistai ir ONELAR“).

Pasitarkite su Jus gydančiu gydytoju, jeigu sergate padidėjusio kraujospūdžio liga. Jūsų gydytojas pasakys, ar turite vartoti ONELAR.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Toliau pateikiamos priežastys, dėl kurių ONELAR gali Jums netikti. Prieš pradėdami vartoti ONELAR, pasitarkite su savo gydytoju, jeigu:

* vartojate kitų vaistų depresijai gydyti (žr. „Kiti vaistai ir ONELAR“);
* vartojate augalinių preparatų, kuriuose yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*);
* sergate inkstų liga;
* yra buvę traukulių priepuolių;
* sirgote manija;
* sergate bipoliniu sutrikimu;
* sergate akių liga, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (yra padidėjęs akispūdis);
* ankščiau yra buvęs kraujavimo sutrikimas (polinkis į kraujosruvas);
* yra mažos natrio koncentracijos kraujyje atsiradimo rizika (pvz., vartojant diuretikus, ypač jeigu esate senyvas žmogus);
* vartojate kitokių vaistų, galinčių pažeisti kepenis;
* vartojate kitų vaistų, kuriuose yra duloksetino (žr. „Kiti vaistai ir ONELAR“).

ONELAR gali sukelti neramumo pojūtį ir negalėjimą ramiai sėdėti ar stovėti. Jeigu toks poveikis pasireiškia, reikia pasakyti gydytojui.

***Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas***

Jeigu sergate depresija ar nerimo sutrikimu, gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Jos gali suaktyvėti pirmą kartą pradėjus gydytis antidepresantais, kadangi jų poveikis pasireiškia tik po tam tikro laiko, dažniausiai po maždaug dviejų savaičių, tačiau kartais vėliau.

Tokios mintys labiau tikėtinos, jeigu:

* anksčiau galvojote apie kenkimą sau arba savižudybę;
* esate jaunas suaugęs asmuo. Klinikinių tyrimų informacija rodo, kad antidepresantais gydomiems psichikos sutrikimų turintiems jaunesniems negu 25 metų suaugusiems žmonėms padidėja savižudiško elgesio rizika.

**Jeigu bet kuriuo laiku atsiranda minčių apie kenkimą sau arba savižudybę, tuoj pat susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę.**

Apie depresiją arba nerimo sutrikimą gali būti naudinga pasakyti giminaičiui arba artimam draugui ir paprašyti, kad jis perskaitytų šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad pasakytų, jeigu jiems atrodo, kad sunkėja Jūsų depresija arba nerimo sutrikimas arba pakito elgesys.

***Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams***

ONELAR paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės medikamentus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti ONELAR jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė ONELAR jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems ONELAR, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie ONELAR poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir ONELAR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duloksetinas, pagrindinė ONELAR 30 mg kapsulių sudedamoji dalis, įeina į kelių vaistų sudėtį, vartojamų skirtingoms ligoms gydyti:

* skausmą dėl diabetinės neuropatijos, depresiją, nerimą ar šlapimo nelaikymą.

Negalima vartoti daugiau kaip vieno šių preparatų vienu metu. Paklauskite gydytojo, ar jau nevartojate kitų, duloksetino turinčių, vaistų.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti ONELAR 30 mg kapsulių su kitais vaistais. **Nepradėkite vartoti ir nenutraukite vartojimo jokių vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir žolinius preparatus, prieš tai nepasitarę su gydytoju.**

Praneškite savo gydytojui, jei vartojate bet kuriuos iš toliau išvardytų vaistų:

***Monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI):*** negalima vartoti ONELAR kartu su kitais antidepresantais, vadinamais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), arba jeigu neseniai vartojote MAOI (nepraėjus 14 dienų po vartojimo). MAOI yra, pavyzdžiui vaistai moklobemidas (antidepresantas) ir linezolidas (antibiotikas). MAOI vartojimas kartu su daugeliu receptinių vaistų, įskaitant ONELAR, gali turėti sunkių ar net gyvybei pavojingų šalutinių poveikių. Baigę vartoti MAOI, turite palaukti mažiausiai 14 dienų ir tik tuomet galite pradėti vartoti ONELAR. Taip pat nustoję vartoti ONELAR turite palaukti mažiausiai 5 dienas, kol galėsite pradėti vartoti MAOI.

***Mieguistumą sukeliantys vaistai:***tai gali būti Jūsų gydytojo paskirti vaistai - benzodiazepinai, stiprūs skausmą malšinantys vaistai, antipsichoziniai vaistai, fenobarbitalis ir antihistamininiai vaistai.

***Vaistai, didinantys serotonino kiekį:*** tai triptanai, tramadolis, triptofanas, SSRI (pvz., paroksetinas arba fluoksetinas), SNRI (pvz., venlafaksinas), tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas, amitriptilinas), petidinas, jonažolių preparatai ir MAOI (pvz., moklobemidas ir linezolidas). Šių vaistų vartojimas padidina šalutinio poveikio riziką; jeigu vartojant bet kurį iš šių vaistų kartu su ONELAR atsiranda bet kokių neįprastų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

***Geriamieji antikoaguliantai arba antitromboziniai vaistai:***tai vaistai, skystinantys kraują arba apsaugantys nuo kraujo krešulių susidarymo. Šie vaistai gali didinti kraujavimo riziką.

**ONELAR vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

ONELAR galima vartoti tiek kartu su maistu, tiek ir be jo. Jums reikėtų elgtis ypač atsargiai, jeigu vartojate alkoholį gydymo ONELAR metu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* Pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo ONELAR metu tapote nėščia arba ketinate pastoti. ONELAR galite vartoti tik su gydytoju aptarę galimos naudos ir rizikos Jūsų negimusiam vaikui santykį.

Būkite tikri, kad Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas žino, kad vartojate ONELAR. Panašūs vaistai (SSRI), vartojami nėštumo metu, kūdikiui gali didinti sunkios būklės, kuri vadinama persistuojančia plautine hipertenzija (angl. PPHN), pasireiškimo pavojų; dėl šios būklės kūdikis pradeda kvėpuoti dažniau ir pamėlsta. Šių simptomų paprastai atsiranda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsdami susisiekti su savo akušere ir (arba) gydytoju.

Jeigu ONELAR vartojote prieš nėštumo pabaigą, Jūsų gimusiam kūdikiui gali pasireikšti kai kurių simptomų. Jų paprastai atsiranda gimimo metu arba per kelias dienas po gimimo. Iš tokių simptomų gali būti raumenų suglebimas, drebėjimas, nervingumas, sutrikęs maitinimasis, kvėpavimo sutrikimas ir traukuliai. Jeigu Jūsų gimusiam kūdikiui pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų arba jeigu nerimaujate dėl jo sveikatos, susisiekite su savo gydytoju arba akušere, kurie galės Jums duoti patarimų.

* Jeigu žindote kūdikį, pasakykite savo gydytojui. Žindymo metu nerekomenduojama vartoti ONELAR. Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami ONELAR galite jaustis mieguistas ar apsvaigęs. Nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų, kol nežinote, kokį poveikį Jums darys ONELAR.

**ONELAR sudėtyje yra sacharozės ir karmosino**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Karmosinas gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti ONELAR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

ONELAR yra per burną vartojamas vaistas. Turite nuryti visą kapsulę užgerdami vandeniu.

*Depresijai ar skausmui dėl diabetinės neuropatijos gydyti*

Rekomenduojama ONELAR dozė yra 60 mg vieną kartą per parą, tačiau Jūsų gydytojas paskirs Jums reikiamą dozę.

*Generalizuoto nerimo sutrikimui gydyti*

Įprasta pradinė ONELAR dozė yra 30 mg kartą per parą. Po to daugumas pacientų gydomi kartą per parą vartojama 60 mg doze, tačiau Jums tinkamą dozę paskirs Jūsų gydytojas. Paros dozę Jums jis gali padidinti iki 120 mg, atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į ONELAR.

Kad nepamirštumėte išgerti vaisto, geriau būtų gerti ONELAR kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Pasiteiraukite savo gydytojo, kiek laiko turite vartoti ONELAR. Nenustokite vartoti ONELAR ir nekeiskite vaisto dozės, prieš tai nepasitarę su gydytoju. Svarbu tinkamai gydyti sutrikimą, kuris Jums yra, kad pradėtumėte geriau jaustis. Negydoma Jūsų būklė gali nepraeiti ir sunkėti, o pasunkėjusią būklę sunkiau gydyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę ONELAR dozę?**

Jeigu išgėrėte didesnę ONELAR dozę, negu paskyrė Jūsų gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavimo simptomai yra mieguistumas, koma, serotonino sindromas (reta reakcija, dėl kurios pasireiškia didelės laimės pojūtis, mieguistumas, nerangumas, neramumas, girtumo pojūtis, karščiavimas, prakaitavimas arba raumenų sąstingis), traukuliai, vėmimas ir dažnas širdies plakimas.

**Pamiršus pavartoti ONELAR**

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Tačiau jeigu jau atėjo laikas gerti sekančią dozę, nekreipkite dėmesio į praleistąją ir gerkite tik vieną dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Negerkite didesnės ONELAR paros dozės, negu Jums paskyrė gydytojas.

**Nustojus vartoti ONELAR**

NENUSTOKITE gerti kapsulių, nepasitarę su gydytoju, net ir tuo atveju, jeigu jaučiatės geriau. Jeigu gydytojas nuspręs, kad Jums nebereikia vartoti ONELAR, jis ar ji nurodys Jums mažinti vaisto dozę mažiausiai 2 savaičių laikotarpiu iki visiško vartojimo nutraukimo.

Kai kurie pacientai, kurie staiga nutraukė duloksetino vartojimą patyrė šių simptomų:

* svaigulį, dilgčiojimo ar dilgsėjimo pojūtį arba į elektros šoko poveikį panašų pojūtį (ypač galvoje), miego sutrikimų (vaizdingus sapnus, košmarus, negalėjimą miegoti), nuovargį, mieguistumą, nerimastingumą ar sujaudinimą, nerimą, šleikštulį (pykinimą) arba vėmimą, drebulį (virpėjimą), galvos, raumenų skausmą, dirglumą, viduriavimą, smarkų prakaitavimą arba galvos svaigimas.

Šie simptomai paprastai būna nesunkūs ir praeina per kelias dienas, tačiau jeigu pasireiškia simptomai, kurie kelia Jums nerimą, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šis poveikis dažniausiai yra silpnas arba vidutinio stiprumo ir dažnai išnyksta per kelias savaites.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* galvos skausmas, mieguistumas,
* pykinimas (šleikštulys), burnos džiūvimas.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* apetito praradimas;
* miego sutrikimas, sujaudinimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nerimas, sunkumas pasiekti orgazmą ar jo nebuvimas, neįprasti sapnai;
* svaigulys, nerangumas, drebulys, tirpulys, įskaitant odos tirpulį, dygčiojimą arba dilgčiojimą;
* neryškus matymas;
* spengimas ausyse (garsų ausyse girdėjimas, kai jų išorėje nėra),
* širdies plakimo krūtinėje jutimas;
* kraujospūdžio padidėjimas, trumpalaikis veido ir kaklo paraudimas su karščio pojūčiu;
* žiovulio padažnėjimas;
* vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, vėmimas, rėmuo arba nevirškinimas, meteorizmas;
* prakaitavimo padidėjimas, niežtintis išbėrimas;
* raumenų skausmas, raumenų spazmai;
* skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis;
* erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos pokytis;
* griuvimas (dažniausiai senyvų žmonių), nuovargis;
* kūno masės sumažėjimas.

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, sergantiems depresija ir gydytiems šiuo vaistu, šiek tiek sumažėjo kūno masė pirmą kartą pradėjus vartoti šį vaistą. Po 6 gydymo mėnesių kūno masė padidėjo tiek, kad vėl atitiko kitų vaikų ir paauglių kūno masę, atsižvelgiant į jų amžių ir lytį.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* ryklės uždegimas, sukeliantis balso užkimimą;
* mintys apie savižudybę, sunkumas užmigti, dantų griežimas arba sukandimas, orientacijos sutrikimas, motyvacijos stoka;
* staigios nevalingos raumenų konvulsijos arba trūkčiojimas, neramumas arba negalėjimas ramiai sėdėti arba stovėti, nervingumas, dėmesio sukaupimo pasunkėjimas, skonio pojūčio pokytis, judesių kontroliavimo pasunkėjimas, pvz., koordinacijos stoka arba nevalingi raumenų judesiai, neramių kojų sindromas, bloga miego kokybė;
* išsiplėtę vyzdžiai (tamsus akių centras), regos sutrikimas;
* galvos svaigimo arba sukimosi (*vertigo*) pojūtis, ausų skausmas;
* dažnas arba (ir) nereguliarus širdies plakimas;
* alpulys, galvos svaigimas, apsvaigimas arba alpimas stojantis, šalti rankų ir (arba) kojų pirštai;
* gerklės veržimas, kraujavimas iš nosies;
* vėmimas krauju arba juodos deguto išvaizdos išmatos, skrandžio ir plonosios žarnos uždegimas, raugulys, rijimo pasunkėjimas;
* kepenų uždegimas, galintis sukelti pilvo skausmą ir odos bei akių baltymo pageltimą;
* naktinis prakaitavimas, dilgėlinė, šaltas prakaitas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, polinkio į kraujosruvas padidėjimas;
* raumenų įtempimas, raumenų trūkčiojimas;
* šlapinimosi pasunkėjimas arba negalėjimas nusišlapinti, sunkumas pradėti šlapintis, poreikis šlapintis naktį, didesnio už normalų šlapimo kiekio išskyrimas, silpnesnė išskiriamo šlapimo srovė;
* nenormalus kraujavimas iš makšties, nenormalios mėnesinės (įskaitant gausias, skausmingas, nereguliarias ar pailgėjusias, neįprastai silpnas) arba jų nebuvimas, sėklidžių arba kapšelio skausmas;
* krūtinės skausmas, šalčio pojūtis, troškulys, virpulys, karščio pojūtis, nenormali eisena;
* kūno masės padidėjimas.
* ONELAR gali sukelti Jums nežinomus poveikius, tokius kaip kepenų fermentų kraujyje padidėjimas, kalio kiekio kraujyje padidėjimas, fosfokreatinkinazės kiekio kraujyje padidėjimas, cukraus ar cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)**

* sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo pasunkėjimą arba galvos svaigimą, susijusį su liežuvio ar lūpų patinimu, alerginės reakcijos;
* skydliaukės aktyvumo sumažėjimas, galintis sukelti nuovargį ir kūno svorio padidėjimą;
* organizmo skysčių netekimas, mažas natrio kiekis kraujyje (daugiausia senyviems pacientams; jo simptomai gali būti galvos svaigimas, silpnumas, sumišimas, mieguistumas arba didelis nuovargis, pykinimas arba vėmimas, pavojingesni simptomai yra alpulys, traukuliai arba griuvimas), antidiurezinio hormono sutrikusios sekrecijos sindromas;
* savižudiškas elgesys, manija (per didelis aktyvumas, minčių kaita, miego poreikio sumažėjimas), haliucinacijos, agresija ir pyktis;
* serotonino sindromas (reta reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, mieguistumą, nevikrumą, neramumą, girtumo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą), traukuliai;
* akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
* burnos uždegimas, šviesiai raudonas kraujas išmatose, blogas kvapas iš burnos;
* kepenų nepakankamumas, odos ar akių baltymo pageltimas (gelta);
* Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (sunki liga, susijusi su odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėjimu), sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ir ryklės patinimą (angioneurozinė edema); žandikaulio raumenų susitraukimas;
* nenormalus šlapimo kvapas;
* menopauzės simptomai, nenormali pieno gamyba pieno liaukose moterims arba vyrams;
* kosulys, švokštimas ir dusulys, kurių metu gali būti aukšta temperatūra.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ONELAR**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ONELAR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra duloksetinas. Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos:

*granulių šerdis*: cukriniai branduoliai (sacharozė, kukurūzų krakmolas)

*granulių dangalas*: hipromeliozė 2910/5 mPa∙s, krospovidonas (A tipo), sacharozė, hipromeliozės acetatas sukcinatas, trietilo citratas (E1505), talkas, makrogolis 8000, titano dioksidas (E171).

*kapsulės apvalkalas:* titano dioksidas (E171), želatina, Patent mėlynasis V (E131), natrio laurilsulfatas, karmosinas (E122).

**ONELAR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ONELAR yra mėlynos ir baltos spalvos skrandyje neiri kietoji kapsulė. Kiekvienoje ONELAR kapsulėje yra duloksetino hidrochlorido granulių, padengtų skrandžio rūgščiai atspariu dangalu.

ONELAR tiekiamas 4 stiprumais: 20 mg, 30 mg, 40 mg ir 60 mg.

PA/Al/PVC-Al lizdinės plokštelės ir permatomos PVC/PE/PVDC-Al lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydžiai: 7, 30, 28, 56, 84, 98, 100, 140, 196, 500 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1 – 10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd.

Central Factory: 1 – 10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Medochemie Ltd atstovybė

Gintaro 9-36

LT-47198, Kaunas

Tel. +370 37 338358

El. paštas: [lithuania@medochemie.](mailto:lithuania@medochemie.)com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Olandija – Onelar 30 mg Maagsapresistente capsule, hard

Kipras – Onelar 30 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Bulgarija – Onelar 30 mg Стомашно - устойчива капсула, твърда

Lietuva – Onelar 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Čekija – ONELAR 30 mg

Slovakija - Onelar 30mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Malta – Onelar 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Estija - Onelar

Rumunija – Onelar 30 mg capsule gastrorezistente

Kroatija – Onelar 30 mg Želučanootporna kapsula, tvrda

Graikija - Onelar 30 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).