

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**YENTREVE 40 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια**

**YENTREVE 20 mg σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια**

Ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το YENTREVE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το YENTREVE
3. Πώς να πάρετε το YENTREVE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το YENTREVE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Yentreve και ποια είναι η χρήση του**

Το YENTREVE περιέχει τη δραστική ουσία ντουλοξετίνη. Το YENTREVE αυξάνει τα επίπεδα της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης στο νευρικό σύστημα.

Το YENTREVE είναι ένα φάρμακο που λαμβάνεται από το στόμα για τη θεραπεία των γυναικών με Ακράτεια Ούρων από Προσπάθεια (Stress Urinary Incontinence-SUI).

Η Ακράτεια Ούρων από Προσπάθεια (SUI) είναι μία πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς εμφανίζουν ακούσια απώλεια ή διαφυγή ούρων κατά τη διάρκεια της σωματικής προσπάθειας ή δραστηριοτήτων όπως είναι το γέλιο, ο βήχας, το φτέρνισμα, το σήκωμα βαρέων αντικειμένων ή η άσκηση.

Το YENTREVE πιστεύεται ότι δρα αυξάνοντας την ισχύ του μυός που συγκρατεί την διαφυγή των ούρων όταν γελάτε, φτερνίζετε ή κάνετε σωματικές δραστηριότητες.

Η αποτελεσματικότητα του YENTREVE ενισχύεται όταν συνδυάζεται με ένα πρόγραμμα σωματικών ασκήσεων που ονομάζεται Ασκήσεις των Μυών του Πυελικού Εδάφους (PFMT).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το YENTREVE**

**ΜΗΝ πάρετε το YENTREVE εάν:**

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη ντουλοξετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6)
- έχετε ηπατική πάθηση
- έχετε σοβαρή νεφροπάθεια
- λαμβάνετε ή λάβατε κατά τις τελευταίες 14 ημέρες, ένα άλλο φάρμακο γνωστό ως αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (βλέπε ' Άλλα φάρμακα και YENTREVE' )
- λαμβάνεται φλουβοξαμίνη, η οποία συνήθως χορηγείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, σπιροφλοξασίνη, ή ενοξασίνη τα οποία χορηγούνται για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή καρδιοπάθεια. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να λάβετε YENTREVE.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Οι παρακάτω αποτελούν αιτίες για τις οποίες το YENTREVE ενδέχεται να μην ενδείκνυται για εσάς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν λάβετε YENTREVE εάν:

- λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (βλέπε ‘ Άλλα φάρμακα και YENTREVE’ )
- λαμβάνετε St. John’ s Wort, φυτικά σκευάσματα (Hypericum perforatum/ βαλσαμόχορτο/ υπερικό)
- πάσχετε από νεφρικό νόσημα
- είχατε επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- είχατε μανία
- πάσχετε από διπολική διαταραχή
- έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στα μάτια)
- έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύσσετε μώλωπες), ειδικά αν είστε έγκυος (βλέπε ‘ Κύηση και θηλασμός’ ).
- διατρέχετε κίνδυνο χαμηλών επιπέδων νατρίου (για παράδειγμα αν λαμβάνετε διουρητικά, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος)
- λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ήπατος
- λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη (βλέπε ‘ Άλλα φάρμακα και YENTREVE’ )

Το YENTREVE μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η). Να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν σας συμβεί αυτό.

Φάρμακα όπως το Yentreve (γνωστά ως SSRI/SNRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

### **Αυτοκτονικές σκέψεις και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας**

Παρόλο που το YENTREVE δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, το δραστικό συστατικό του (ντουλοξετίνη) χρησιμοποιείται σαν αντικαταθλιπτικό φάρμακο. Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδη διαταραχή μπορεί να έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σκέψεις αυτοκαταστροφικές ή αυτοκτονίας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινήσετε τη λήψη των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να αρχίσει η δράση τους, συνήθως δύο περίπου εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Είναι πιθανό να έχετε τις εξής σκέψεις εάν:

- είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοκαταστροφικές
- είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένη πιθανότητα αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με αντικαταθλιπτικά

### **Εάν έχετε σκέψεις αυτοκαταστροφικές ή αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.**

Ίσως να βρείτε χρήσιμη τη συζήτηση με έναν συγγενή ή με έναν φίλο σας, να του πείτε ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να του ζητήσετε να διαβάσει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν πως η κατάθλιψη σας ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών**

Το YENTREVE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών, έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, αυτοκτονικός ιδεασμός και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιθετική συμπεριφορά και οργή), όταν λάβουν αυτά τα φάρμακα. Επιπλέον, τα δεδομένα ασφάλειας μακροχρόνιας χορήγησης, αναφορικά με τη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση

και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη κατά τη λήψη YENTREVE, σε αυτή την ομάδα ασθενών, δεν έχουν ακόμη καθοριστεί.

### **Άλλα φάρμακα και YENTREVE**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, εάν έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το δραστικό συστατικό του YENTREVE, η ντουλοξετίνη, διατίθεται και σε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση ασθενειών:

- διαβητικό νευροπαθητικό άλγος, κατάθλιψη, άγχος και ακράτεια ούρων

Η λήψη περισσότερων από ένα από αυτά τα φάρμακα, ταυτόχρονα, πρέπει να αποφεύγεται.

Συζητήστε με το γιατρό σας εάν ήδη λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν ντουλοξετίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το YENTREVE μαζί με άλλα φάρμακα. **Πριν την έναρξη ή τη διακοπή λήψης άλλων φαρμάκων, ακόμα και φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή καθώς και φυτικής προέλευσης σκευάσματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά:

**Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ):** Δεν πρέπει να λάβετε το YENTREVE εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (εντός των τελευταίων 14 ημερών) άλλο αντικαταθλιπτικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ). Παραδείγματα ΜΑΟΙs περιλαμβάνουν τη μοκλοβεμίδη (ένα αντικαταθλιπτικό) και τη λινεζολίδα (ένα αντιβιοτικό). Η ταυτόχρονη λήψη ενός ΜΑΟΙ με ορισμένα συνταγογραφούμενα φάρμακα, περιλαμβανομένου και του YENTREVE, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του ΜΑΟΙ και πριν ξεκινήσετε την θεραπεία με το YENTREVE. Επίσης, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του YENTREVE και προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε ένα ΜΑΟΙ.

**Φάρμακα που προκαλούν υπνηλία:** Τα φάρμακα αυτά, συνταγογραφούνται από το γιατρό σας και περιλαμβάνουν τις βενζοδιαζεπίνες, τα ισχυρά αναλγητικά, τα αντιψυχωτικά, τη φαινοβαρβιτάλη και τα αντιϊσταμινικά.

**Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης:** Οι τριπτάνες, η τραμαδόλη, η τρυπτοφάνη, οι SSRIs (όπως η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), οι SNRIs (όπως η βενλαφαξίνη), τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η γλωριμιπραμίνη, η αμιτριπτυλίνη), η πεθιδίνη, το St John's wort/ βαλσαμόχορτο και οι ΜΑΟΙs (όπως η μοκλοβεμίδη και η λινεζολίδα). Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το YENTREVE, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

**Από του στόματος αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλικοί παράγοντες:** Φάρμακα που διαλύουν τους θρόμβους στο αίμα ή που εμποδίζουν την πήξη του αίματος. Αυτά τα φάρμακα μπορεί πιθανόν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Το YENTREVE με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το YENTREVE μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί αν καταναλώνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με YENTREVE.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος ή αν προσπαθείτε κάτι τέτοιο, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με YENTREVE. Θα πρέπει να πάρετε το YENTREVE μόνον αφού έχετε συζητήσει με το γιατρό σας, για τα πιθανά οφέλη για σας και για τους ενδεχόμενους κινδύνους για το έμβρυο.

- Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζει ότι λαμβάνετε YENTREVE. Παρόμοια φάρμακα (SSRIs) όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται επιμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), και έχει ως αποτέλεσμα το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανιασμένο. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τη μαία σας και/ή το γιατρό σας.
- Εάν λάβετε YENTREVE κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει κάποια συμπτώματα όταν γεννηθεί. Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνήθως στη γέννηση ή μέσα σε λίγες μέρες από τη γέννηση του μωρού σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν υποτονία των μυών, τρόμο, εκνευρισμό, προβλήματα στη σίτιση, δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς. Εάν το μωρό σας παρουσιάσει κάποια από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννηση του ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τη μαία σας που θα είναι σε θέση να σας συμβουλευτεί.
- Εάν λάβετε YENTREVE κοντά στο τέλος της εγκυμοσύνης σας υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερβολικής κοιλικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ειδικά εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός ή η μαία σας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι λαμβάνετε ντουλοξετίνη για να είναι σε θέση να σας συμβουλευτούν.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση του YENTREVE κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο των συνολικών γενετικών ανωμαλιών γενικά στο παιδί. Εάν το YENTREVE λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού της εγκυμοσύνης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος το βρέφος να γεννηθεί νωρίς (6 επιπλέον πρόωρα βρέφη για κάθε 100 γυναίκες που λαμβάνουν YENTREVE στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης), κυρίως μεταξύ της 35ης και 36ης εβδομάδας της εγκυμοσύνης.
- \* Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν θηλάζετε. Η χορήγηση του YENTREVE κατά τη γαλουχία δεν συνιστάται. Αναζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το YENTREVE μπορεί να σας κάνει να νοιώθετε υπνηλία ή ζάλη. Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεσθε εργαλεία ή μηχανήματα, έως ότου διαπιστώσετε πόσο σας επηρεάζει το YENTREVE.

### **Το YENTREVE περιέχει σακχαρόζη**

Το YENTREVE περιέχει **σακχαρόζη**. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να συζητήσετε με το γιατρό σας, πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

### **Το YENTREVE περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πως να πάρετε το YENTREVE**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το YENTREVE πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Να καταπίνετε ολόκληρο το καψάκιο μαζί με ποσότητα νερού.

Η συνήθης δόση του YENTREVE είναι 40 mg δύο φορές την ημέρα (μία το πρωί και μία αργά το απόγευμα ή το βράδυ). Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να ξεκινήσει η αγωγή σας με 20 mg δις ημερησίως για δύο εβδομάδες πριν αυξηθεί η δοσολογία στα 40 mg δις ημερησίως.

Για να θυμάστε τη λήψη του YENTREVE, μπορεί να σας διευκολύνει να το λαμβάνετε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το YENTREVE ή μην αλλάζετε τη δόση σας, εάν δεν το συζητήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας. Η σωστή θεραπεία της νόσου σας είναι σημαντική για να νιώσετε καλύτερα. Αν δεν αντιμετωπιστεί, η κατάστασή σας μπορεί να μην υποχωρήσει και μπορεί να γίνει πιο σοβαρή και δύσκολη στη θεραπεία.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση YENTREVE από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του YENTREVE από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν υπνηλία, κόμα, σύνδρομο σεροτονίνης (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή δυσκαμψία μυών), κρίσεις έμετο και γρήγορο καρδιακό ρυθμό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το YENTREVE**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, να λάβετε αυτή αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν έχει έλθει η ώρα για την επόμενη δόση σας, αφήστε την δόση που ξεχάσατε και πάρτε μόνο μία δόση, όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα YENTREVE από την ημερήσια που σας έχει συνταγογραφηθεί για μια ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το YENTREVE**

ΜΗΝ διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου σας εάν δεν συμβουλευθείτε πρώτα το γιατρό σας, ακόμη κι εάν νιώθετε καλύτερα. Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι δεν χρειάζεστε πλέον τη θεραπεία με το YENTREVE, θα σας υποδείξει να μειώσετε σταδιακά τη λήψη της δόσης για 2 εβδομάδες.

Ορισμένοι ασθενείς που διακόπτουν αιφνίδια τη λήψη του YENTREVE, μετά τη λήψη θεραπείας πέραν της 1 εβδομάδας, παρουσίασαν συμπτώματα όπως:

- ζάλη, αίσθηση τσιμπημάτων από βελόνες ή αίσθημα ηλεκτροπληξίας (ιδιαίτερα στο κεφάλι), αναστάτωση στον ύπνο (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αδυναμία να κοιμηθούν), κόπωση, υπνηλία, ανησυχία ή διέγερση, άγχος, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), τρέμουλο (τρόμος), κεφαλαλγία, μυαλγία, ευερεθιστότητα, διάρροια, υπερβολική εφίδρωση ή ίλιγγο.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως δεν είναι σοβαρά και εξαφανίζονται σε λίγες μέρες, αλλά εάν έχετε συμπτώματα που σας ενοχλούν, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για οδηγίες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν συμβαίνουν σε όλους τους ασθενείς. Οι ενέργειες αυτές είναι συνήθως ήπιες και συχνά εξαφανίζονται μετά από μικρό χρονικό διάστημα.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- αδιαθεσία (ναυτία), ξηροστομία, δυσκοιλιότητα
- κόπωση

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- απώλεια όρεξης
- δυσκολία στον ύπνο, αίσθημα διέγερσης, μειωμένη σεξουαλική ορμή, άγχος, δυσκολία στον ύπνο
- κεφαλαλγία, ζάλη, νωθρότητα, υπνηλία, τρόμος, αιμοδία, περιλαμβανομένης αυτής που εντοπίζεται στο δέρμα (τσιμπήματα στο δέρμα)
- θολή όραση
- αίσθημα ζάλης ή ίλιγγος
- αυξημένη αρτηριακή πίεση, εξάψεις

- διάρροια, πόνος στομάχου, αδιαθεσία (έμετος), καύσος στομάχου ή δυσπεψία
- αυξημένη εφίδρωση
- αδυναμία, ρίγος

#### **Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- φλεγμονή στο φάρυγγα που προκαλεί βαριά φωνή
- αλλεργικές αντιδράσεις
- αυξημένη υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένου που μπορεί να προκαλέσει κόπωση ή αύξηση βάρους
- αφυδάτωση
- τριγμός οδόντων, αίσθηση αποπροσανατολισμού, απουσία κινήτρων ενεργοποίησης, δυσκολία ή αδυναμία επίτευξης οργασμού, παράξενα όνειρα
- αίσθηση ανησυχίας, διαταραγμένη προσοχή, διαφορετική γεύση των πραγμάτων από τη συνήθη, κακή ποιότητα ύπνου
- διαστολή της κόρης (του μαύρου κύκλου στο κέντρο του ματιού), οπτική διαταραχή, αίσθημα ξηρότητας στα μάτια
- εμβοές (όταν ακούτε ήχους εντός του αυτιού σας αλλά δεν υπάρχει εξωτερικός ήχος), ωταλγία
- αίσθηση έντονων καρδιακών παλμών στο θώρακα, γρήγορος ή/και ανώμαλος καρδιακός παλμός
- λιποθυμία
- αυξημένο χασμουρητό
- εμετός με αίμα ή μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, γαστρεντερίτιδα, φλεγμονή στο φάρυγγα, ρέψιμο, δυσκολία στην κατάποση, αέρια, κακή αναπνοή
- φλεγμονή του ήπατος που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος και κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών
- (κνησμούδες) εξάνθημα, νυχτερινές εφιδρώσεις, εξανθήματα, κρύος ιδρώτας, αυξημένη τάση εκχυμώσεων
- μυϊκός πόνος, μυϊκό σφίξιμο, μυϊκός σπασμός, μυϊκές συσπάσεις του μυός της γνάθου
- δυσκολία στην έναρξη ούρησης, επώδυνη ούρηση, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, συχνή ούρηση, ασυνήθης οσμή ούρων
- μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία, συμπτώματα εμμηνόπαυσης
- θωρακικό άλγος, αίσθημα ψυχρού, δίψα, αίσθημα θερμού
- μείωση βάρους, αύξηση βάρους
- Το YENTREVE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί να μην σας είναι γνωστές, όπως αύξηση ηπατικών ενζύμων ή καλίου στο αίμα, κρεατοφωσφοκινάση, γλυκόζη ή χοληστερόλη.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη με πρήξιμο στη γλώσσα ή στα χείλια
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, αδυναμία, σύγχυση, υπνηλία ή αίσθημα κόπωσης ή αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία. Πιο σοβαρά συμπτώματα είναι, λιποθυμία, κρίσεις ή πτώσεις), σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
- αυτοκτονική συμπεριφορά, αυτοκτονικές σκέψεις, μανία (υπερκινητικότητα, φευγαλέες σκέψεις και μειωμένη ανάγκη για ύπνο), ψευδαισθήσεις, έκφραση επιθετικότητας και οργής
- ‘ Σύνδρομο σεροτονίνης’ (μία σπάνια αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αίσθηση μεγάλης ευφορίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή δυσκαμψία μυών), κρίσεις, αιφνίδιες ακούσιες μυϊκές κινήσεις ή μυϊκές συσπάσεις, αίσθημα ανησυχίας ή αδυναμίας να καθίσετε ή να παραμείνετε ακίνητος(η), δυσκολία ελέγχου των κινήσεων π.χ. έλλειψη συντονισμού ή ακούσιες κινήσεις των μυών, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών
- αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- ζάλη ή λιποθυμία κυρίως σε απότομη έγερση, αίσθηση ψυχρού στα δάκτυλα των ποδιών και/ή των χεριών
- συσφιγκτικό αίσθημα στο λαιμό, ρινική αιμορραγία

- βήχας, συριγμός και δύσπνοια που μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό
- εμφάνιση έντονου κόκκινου αίματος στα κόπρανα, φλεγμονή του παχέος εντέρου (οδηγεί σε διάρροια)
- ηπατική ανεπάρκεια, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του άσπρου μέρους των ματιών (ίκτερος)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή ασθένεια που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), ευαισθησία στο ηλιακό φως
- μυϊκές συσπάσεις
- δυσκολία ή ανικανότητα στην ούρηση, ανάγκη ούρησης περισσότερο από το κανονικό, μείωση της ροής των ούρων
- μη φυσιολογική περίοδος, περιλαμβανομένων των βαρέων και παρατεταμένων περιόδων, μικρή σε διάρκεια περίοδος ή απουσία κάποιων περιόδων, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος
- υπερβολική κοιλιακή αιμορραγία λίγο μετά τη γέννηση του νεογνού (αιμορραγία μετά τον τοκετό)
- πτώσεις (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς), μη φυσιολογικός τρόπος βάδισης

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το YENTREVE**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το YENTREVE**

Η **δραστική** ουσία είναι η ντουλοξετίνη.

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ή 40 mg ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική).

Τα **άλλα** συστατικά είναι τα εξής:

*Περιεχόμενο καψακίου:* υπρομελλόζη, υπρομελλόζη οξική-ηλεκτρική, σακχαρόζη, σακχαρόζης σφαιρίδια, τάλκης, διοξείδιο τιτανίου (E171), κιτρικός τριαιθυλεστερας. (Βλέπε τέλος παραγράφου 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σακχαρόζη)



*Σώμα καψακίου:* ζελατίνη, λαουρυλοθεικό νάτριο, διοξείδιο τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), ερυθρό οξείδιο σιδήρου και κίτρινο οξείδιο σιδήρου, βρώσιμο μελάνι μαύρου χρώματος.

*Βρώσιμο μελάνι:* συνθετικό μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας.

### **Εμφάνιση του YENTREVE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το YENTREVE είναι σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο. Κάθε καψάκιο YENTREVE περιέχει μικροσφαιρίδια (pellets) υδροχλωρικής ντουλοξετίνης με μία επικάλυψη για την προστασία αυτής από το γαστρικό οξύ.

Το YENTREVE διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 20 και 40 mg.

Το καψάκιο των 40 mg είναι πορτοκαλί-μπλε χρώματος, με τυπωμένο το ‘ 40 mg’ και τον αριθμητικό κωδικό ‘ 9545’ .

Το καψάκιο των 20 mg είναι μπλε χρώματος, με τυπωμένο το ‘ 20 mg’ και τον αριθμητικό κωδικό ‘ 9544’ .

Το YENTREVE 40 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 56, 98, 140 και 196 (2 x 98) καψακίων.

Το YENTREVE 20 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 56 και 98 καψακίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:* Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

*Παραγωγός:* Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας:

### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2020.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού: <http://www.ema.europa.eu>.