

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Duloxetine ratiopharm 30 mg kova enterokapseli

Duloxetine ratiopharm 60 mg kova enterokapseli

duloksetiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duloxetine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duloxetine ratiopharm -kapseleita
3. Miten Duloxetine ratiopharm -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duloxetine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duloxetine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Duloxetine ratiopharm -kapselien vaikuttava aine on duloksetiini. Duloxetine ratiopharm suurentaa serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksia hermostossa.

Duloxetine ratiopharm -kapseleita käytetään aikuisille

- masennuksen hoitoon
- yleistyneen ahdistuneisuuden hoitoon (jatkuva tuskaisuus tai hermostuneisuus)
- diabeettisen neuropatiakivun hoitoon (neuropatiakipua luonnehditaan usein polttavaksi, iskeväksi, pistäväksi, kivistäväksi tai särkeväksi taikka sähkösoikkimaiseksi. Kipualueen tunto saattaa olla heikentynyt, tai eri aistimukset kuten kosketus, kuuma, kylmä tai painon tunne voivat aiheuttaa kipua).

Useimmilla potilailla Duloxetine ratiopharmin vaikutus masennustilan tai ahdistuneisuuden hoidossa alkaa kahden viikon sisällä hoidon aloittamisesta, mutta voi kestää 2–4 viikkoa ennen kuin tunnet olosi paremmaksi. Kerro lääkärillesi, jos et tunne oloasi paremmaksi tuon ajan kuluttua. Lääkärisi saattaa jatkaa Duloxetine ratiopharm-lääkitystä tilasi parannuttuakin masennuksen tai ahdistuneisuuden uusiutumisen estämiseksi.

Potilailla, joilla on diabeettista neuropaattista kipua, voi kulua joitakin viikkoja ennen kuin he tuntevat olonsa paremmaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos et tunne oloasi paremmaksi kahden kuukauden kuluttua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duloxetine ratiopharm -kapseleita

Älä ota Duloxetine ratiopharm –kapseleita, jos:

- olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksasairaus

- sinulla on vaikea munuaissairaus
- käytät tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt toista monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine ratiopharm”)
- käytät fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, jota yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus. Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Duloxetine ratiopharm-kapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa mainitaan syitä, joiden takia Duloxetine ratiopharm ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos:

- käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine ratiopharm”)
- otat mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt epilepsia-kohtauksia (kouristuksia)
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmäongelmia, kuten tietyntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus)
- sinulla on vaara elimistön matalaan natriumpitoisuuteen (esim. käytät nesteenoistolääkkeitä, etenkin jos olet iäkäs)
- sinua parhaillaan hoidetaan toisella lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita

Duloxetine ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin käytetyissä lääkkeissä:

- diabeettinen neuropatiakipu, masennus, ahdistuneisuus ja virtsan pidätyskyvyn häiriö.

Useampaa kuin yhtä duloksetiinivalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti. Tarkista lääkärisi kanssa, ettet joutunut käyttämään duloksetiinia sisältävää lääkettä.

Duloxetine ratiopharm saattaa aiheuttaa rauhattomuuden tunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tuntemuksia, kerro niistä lääkärillesi.

Lääkevalmisteet, kuten Duloxetine ratiopharm, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Itsetuhoajatukset ja masennuksen tai ahdistusoireiden paheneminen

Jos olet masentunut ja/tai ahdistunut, sinulle saattaa toisinaan tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Nämä ajatukset saattavat lisääntyä aloittaessasi masennuslääkityksen. Näillä lääkkeillä kestää aikansa ennen kuin ne alkavat vaikuttaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin.

Näitä ajatuksia tulee herkemmin jos:

- sinulla on aikaisemmin ollut ajatuksia itsemurhasta tai itsesi vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. Kliinisisistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut itsetuhoisen käyttäytymisen riskin kasvua masennuslääkityksen aikana mielenterveyshäiriöitä kärsivillä alle 25-vuotiailla aikuisilla.

Jos sinulla on milloin tahansa ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, ota yhteyttä lääkäriisi tai mene heti sairaalaan.

Masennuksestasi tai ahdistusoireistasi kertominen sukulaiselle tai läheiselle ystävälle saattaa auttaa sinua, ja voit pyytää heitä lukemaan tämän potilasohjeen. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos heidän mielestään masennukseksi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisessäsi tapahtuneista muutoksista.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Duloxetine ratiopharm-kapseleita ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Duloxetine ratiopharm-kapseleita alle 18-vuotiaille potilaille katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Duloxetine ratiopharm-kapseleita alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Duloxetine ratiopharm-kapseleita. Duloxetine ratiopharm-kapseleiden pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiakaan koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Lääkärisi päättää, voitko käyttää Duloxetine ratiopharm -kapseleita samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. ÄLÄ aloita, äläkä lopeta minkään lääkkeen käyttöä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet, keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Sinun pitää myös kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät): Älä käytä Duloxetine ratiopharmia, jos käytät tai olet edellisten 14 päivän aikana käyttänyt toista masennuslääkettä, monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä). Esimerkkejä MAO:n estäjistä ovat moklobemidi (masennuslääke) sekä linetsolidi (antibiootti). MAO:n estäjien käyttö samanaikaisesti Duloxetine ratiopharmin kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sinun on odotettava vähintään 14 päivää MAO:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen, ennen kuin voit aloittaa Duloxetine ratiopharm-hoidon. Sinun on myös odotettava vähintään 5 päivää Duloxetine ratiopharm-hoidon lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa MAO:n estäjän käytön.

Väsymystä aiheuttavat lääkkeet: Näitä ovat esimerkiksi reseptilääkkeet kuten bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykykenlääkkeet, fenobarbitaali ja antihistamiinit.

Serotoniinin pitoisuutta suurettavat lääkkeet: Triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAO:n estäjät (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet suurettavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Duloxetine ratiopharmin kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Oraaliset antikoagulantit eli veren hyytymistä estävät lääkkeet: Nämä verta ohentavat eli veren hyytymistä estävät lääkkeet saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

Duloxetine ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Ole varovainen, jos käytät alkoholia Duloxetine ratiopharm-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Duloxetine ratiopharm-lääkityksen aikana. Käytä Duloxetine ratiopharm-kapseleita vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Duloxetine ratiopharm -valmistetta. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjiä, SSRI), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos käytät Duloxetine ratiopharm -valmistetta raskautesi loppuvaiheessa, lapsellasi voi ilmetä joitakin oireita syntymän jälkeen. Oireet alkavat yleensä välittömästi syntymän jälkeen tai muutaman päivän ikäisenä. Niitä voivat olla veltot lihakset, tärinä, vapina, syömisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja kouristukset. Jos lapsellasi ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolestunut lapsesi terveydestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai kättilöltä.

- Kerro lääkärillesi, jos imetat. Duloxetine ratiopharm -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duloxetine ratiopharm voi aiheuttaa sinulle uneliaisuutta ja huimausta. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten Duloxetine ratiopharm vaikuttaa sinuun.

Duloxetine ratiopharm sisältää sakkaroosia

Jos sinulla on todettu jokin sokerin intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Duloxetine ratiopharm -kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Masennus ja diabeettinen neuropatiakipu

Tavanomainen annos Duloxetine ratiopharm-valmisteelle on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen.

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Tavallinen Duloxetine ratiopharm-kapselien aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, minkä jälkeen useimpien potilaiden hoitoannos on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan yksilöllisen annoksen. Annos voidaan nostaa 120 mg:aan saakka, riippuen vasteestasi Duloxetine ratiopharm-hoitoon.

Duloxetine ratiopharm otetaan suun kautta. Kapseli nielaistaan kokonaisena veden kanssa.

Duloxetine ratiopharm voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Duloxetine ratiopharm kannattaa ottaa aina samaan aikaan joka päivä.

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka kauan jatkat Duloxetine ratiopharm-lääkitystä. Älä lopeta Duloxetine ratiopharmin käyttöä tai muuta annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Sairautesi asianmukainen hoitaminen on tärkeää, jotta voisit paremmin. Hoitamattomana sairautesi ei parane ja saattaa muuttua vakavammaksi ja vaikeammaksi hoitaa.

Jos otat enemmän Duloxetine ratiopharm -kapseleita kuin sinun pitäisi

Soita lääkärillesi tai apteekkiin välittömästi, jos otat enemmän Duloxetine ratiopharm -kapseleita kuin lääkärisi on määrännyt. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniinioireyhtymä (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristukset, oksentelu, nopea sydämen lyönti.

Jos unohtat ottaa Duloxetine ratiopharmia

Jos unohtat ottaa lääkannoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos kuten tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ylitä sinulle määrättyä Duloxetine ratiopharm-vuorokausiannosta.

Jos lopetat Duloxetine ratiopharmin käytön

ÄLÄ LOPETA kapselien ottamista ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos lääkärisi katsoo, ettei tarvitse enää Duloxetine ratiopharm-hoitoa, hän kehottaa sinua vähentämään annosta vähintään 2 viikon aikana ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Joillekin potilaille, jotka ovat lopettaneet Duloxetine ratiopharm-hoidon äkillisesti, on kehittynyt oireita kuten:

- huimausta, neulan piston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), väsymystä, unettomuutta, levotonta tai kiihtynyttä oloa, huolestuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyneisyyttä, ripulia, lisääntynyttä hikoilua tai kierto huimausta.

Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa vuorokaudessa, mutta jos sinulle kehittyy häiritseviä oireita, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät usein muutamassa viikossa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä) ovat:

- päänsärky, uneliaisuus
- pahoinvointi, suun kuivuminen

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä) ovat:

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, orgasmivaikeudet, poikkeavat unet
- huimaus, velttous, vapina, tunnottomuus sisältäen ihon tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin
- näön hämärtyminen
- tinnitus (korvien soiminen)
- sydämen jyskytys
- kohonnut verenpaine, kasvojen kuumotus
- lisääntynyt haukottelu
- ummetus, ripuli, vatskipu, kuvotus (oksentelu), närästys tai ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- lisääntynyt hikoilu, (kutiseva) ihottuma
- lihaskipu, lihaskouristus
- kivulias virtsaaminen, lisääntynyt virtsaaminen
- erektiohäiriö, ejakulaatiomuutokset
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), väsymys
- painon lasku

Kun alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten depressiota hoidettiin tällä lääkkeellä, lääkityksen alussa havaittiin painon laskua. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen paino nousi ko. ikäryhmän ja sukupuolen kasvukäyrän tasolle.

Melko harvinaisia hättävääikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjästä) ovat:

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- itsetuhoajatukset, univaikeudet, hampaiden narskuttelu, hampaiden yhteenpureminen, epätietoisuuden tunne (esim. ajasta tai paikasta), aloitekyvyn puute
- kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuaiistin muutokset, lihasliikkeiden hallintavaikeus esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat - oireyhtymä, huonolaatuinen uni
- suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset), näkövaivat
- heite- tai kiertohuimauksen tunne, korvakipu
- nopea ja/tai epäsäännöllinen syke
- pyörtyminen, heitehuimaus, heikotus tai pyöritys ylösnousteissa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- verioksennus, tai musta tervamainen uloste, suolistotulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta
- yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, herkkyys auringonvalolle, suurentunut mustelmataipumus
- lihasjäykkyys, lihasnykäykset
- vaikeus tai kyvyttömyys virtsanheittoon, virtsaamisen aloitusvaikeus, yöllinen virtsaamistarve, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkun heikentyminen
- epänormaali emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset, kipua kiveksissä tai kivespussissa
- rintakipu, kylmän tunne, jano, lihasvärinä, kuumen tunne, poikkeava kävely
- painonnousu
- duloksetiinilla voi olla vaikutuksia joita et havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen sekä veriarvojen, kuten kaliumin, kreatiiniininaasin, sokerin tai kolesteroliarvojen suureneminen

Harvinaisia hättävääikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä) ovat:

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen tai huulten turpoamista, allergisia reaktioita
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä tai painon nousua
- kuivuminen, veren natriumpitoisuuden pienentyminen (etenkin iäkkäillä). Oireina voi olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden ja syvän väsymyksen tunne tai pahoinvointia ja huonovointisuutta. Vakavia oireita ovat pyörtyminen, kouristelu ja kaatuilu, antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIAHD)
- itsetuhokäyttäytyminen, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristuskohtaukset
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume
- suutulehdus, kirkas punainen veri ulosteessa, pahanhajuinen hengitys, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa tulee rakkuloita iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema)
- leukalukkoon johtava leukalihaksen supistus

- outo haju virtsassa
- vaihdevuosisoireet, miehillä ja naisilla epänormaali maidon erityys

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä) ovat:

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Duloxetine ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainolevyssä tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duloxetine ratiopharm –enterokapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on duloksetiini.
Yksi kova kapseli sisältää 30 mg duloksetiinia (hydrokloridina).
Yksi kova kapseli sisältää 60 mg duloksetiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat: sokerirakeet (sakkaroosi, maissitärkkelys), povidoni (K-30), natriumlauryylisulfaatti, talkki, hypromelloosi, sakkaroosi, trietyylisitraatti hypromelloosiasetaattisukkinaatti, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), liivate, musta rautaoksidi (E172), väkevä ammoniakkiuos (E527) ja propyleeniglykoli (E1520).
30 mg kapselit sisältävät lisäksi: punainen rautaoksidi (E172), shellakka (E904) ja kaliumhydroksidi.
60 mg kapselit sisältävät lisäksi: keltainen rautaoksidi (E172) ja shellakkalasisite-45 (20% esteröity).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Duloxetine ratiopharm ovat kovia enterokapseleita. Jokainen Duloxetine ratiopharm kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, jotka ovat päällystetty niiden suojaamiseksi vatsahapoilta.

Duloxetine ratiopharmia on saatavilla kahtena vahvuutena: 30 mg ja 60 mg.

Duloxetine ratiopharm 30 mg ovat kovia gelatiini kapseleita, joissa on sininen läpinäkymätön yläosa ja valkoinen runko-osa. Kapselit on täytetty luonnonvalkoisilla tai keltaisilla päällystetyillä pelleteillä ja kapselin runko-osassa on merkintä ”30”.

Duloxetine ratiopharm 60 mg ovat kovia gelatiini kapseleita, joissa on sininen läpinäkymätön yläosa ja vaalean vihreä runko-osa. Kapselit on täytetty luonnonvalkoisilla tai keltaisilla päällystetyillä pelleteillä ja kapselin runko-osassa on merkintä ”60”.

Duloxetine ratiopharm 30 mg kapselit on pakattu PVC/ACLAR/PVC-AI tai PVC/ACLAR/PVdC/PVC-AI läpipainopakkausiin, jotka sisältävät 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 ja 120 kapselia tai HDPE purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen PP suljin ja mahdollisesti piigeeleikuivausainekapseli. Purkki sisältää 100 kapselia.

Duloxetine ratiopharm 60 mg kapselit on pakattu PVC/ACLAR/PVC-AI tai PVC/ACLAR/PVdC/PVC-AI läpipainopakkausiin, jotka sisältävät 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 ja 120 kapselia tai HDPE purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen PP suljin ja mahdollisesti piigeeleikuivausainekapseli. Purkit sisältävät 100 tai 200 kapselia.

Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Unkari

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Iso-Britannia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Balkanpharma- Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
ratiopharm Oy*

PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Duloxetine ratiopharm 30 mg hårda enterokapslar

Duloxetine ratiopharm 60 mg hårda enterokapslar

duloxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duloxetine ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duloxetine ratiopharm
3. Hur du använder Duloxetine ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duloxetine ratiopharm är och vad det används för

Duloxetine ratiopharm innehåller den aktiva substansen duloxetin. Duloxetine ratiopharm ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Duloxetine ratiopharm används hos vuxna för behandling av:

- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)
- smärtsam diabetesneuropati (beskrivs vanligen som brännande, stickande, svidande, huggande eller molande smärta eller som en elektrisk chock. Smärta kan framkallas av beröring, värme, kyla eller tryck men det berörda området kan även vara helt utan känsel).

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Duloxetine ratiopharm verka inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, men det kan ta 2-4 veckor innan du känner dig bättre. Tala med din läkare om du inte börjar känna dig bättre efter denna tid. Din läkare kan fortsätta att ge dig Duloxetine ratiopharm även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

För de flesta som har smärtsam diabetesneuropati kan det ta några veckor innan man känner sig bättre. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre efter 2 månader.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duloxetine ratiopharm

Ta INTE Duloxetine ratiopharm om du:

- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom

- tar eller under de senaste 14 dagarna tagit ett läkemedel, som tillhör gruppen monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare), se ”Andra läkemedel och Duloxetine ratiopharm”)
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner

Tala med din läkare om du har högt blodtryck eller hjärtsjukdom. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta Duloxetine ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetine ratiopharm inte passar för dig. Tala med din läkare innan du börjar ta Duloxetine ratiopharm om du:

- tar andra läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetine ratiopharm”)
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t ex en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken)
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada

Den aktiva beståndsdel i Duloxetine ratiopharm, duloxetin, används i andra läkemedel för andra sjukdomstillstånd:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

Användning av fler än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Ta kontakt med din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Duloxetine ratiopharm kan orsaka en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still. Om detta inträffar ska du tala om det för din läkare.

Läkemedel såsom Duloxetine ratiopharm (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga om du:

- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar under 18 år

Duloxetine ratiopharm ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Duloxetine ratiopharm skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Duloxetine ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetine ratiopharm tillsammans med andra läkemedel. Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): Duloxetine ratiopharm ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna intagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Duloxetine ratiopharm kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine ratiopharm måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine ratiopharm innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet: Sådana läkemedel inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, fenobarbital och antihistaminer.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t ex paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t ex venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t ex moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine ratiopharm.

Orala antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmande medel: Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

Duloxetine ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetine ratiopharm.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Duloxetine ratiopharm. Du ska endast använda Duloxetine ratiopharm efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Duloxetine ratiopharm. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser

blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Duloxetine ratiopharm i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, darrningar, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetine ratiopharm under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Duloxetine ratiopharm kan göra att du känner dig sömning eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Duloxetine ratiopharm påverkar dig.

Duloxetine ratiopharm innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Duloxetine ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För depression och smärtsam diabetesneuropati:

Vanlig dos är Duloxetine ratiopharm 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig.

För generaliserat ångestsyndrom:

Den vanligaste startdosen är Duloxetine ratiopharm 30 mg en gång dagligen, och de flesta patienter går sedan över till 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig. Dosen kan behöva justeras upp till 120 mg, beroende på hur du svarar på Duloxetine ratiopharm.

Duloxetine ratiopharm intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

Duloxetine ratiopharm kan tas oberoende av måltid.

Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetine ratiopharm om man tar det vid samma tid varje dag.

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetine ratiopharm. Sluta inte att ta Duloxetine ratiopharm, eller ändra dos, utan att först ha diskuterat detta med din läkare. För att du ska känna dig bättre är det viktigt att behandla din sjukdom på rätt sätt. Om den inte behandlas, kan den kvarstå och bli allvarigare och svårare att behandla.

Om du tar mera Duloxetine ratiopharm än vad du borde:

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer Duloxetine ratiopharm än din läkare föreskrivit. Symtom på överdos är sömning, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att ta Duloxetine ratiopharm

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Ta inte fler Duloxetine ratiopharm per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Duloxetine ratiopharm

SLUTA INTE att ta Duloxetine ratiopharm, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Duloxetine ratiopharm, kommer han/hon att minska dosen under minst två veckor, innan behandlingen avslutas helt.

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetine ratiopharm, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar och domningar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnighet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar (känna sig sjuk), skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel.

Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter några veckor.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 användare av 10)

- huvudvärk, sömnighet
- illamående, muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 10)

- aptitlöshet
- sömnsvårigheter, upprördhetskänslor, mindre sexlust, ångest, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- yrsel, känna sig trög, darrningar, domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam urinering, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktninskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktninskning när de påbörjade behandlingen. Vikten ökade dock efter 6 månaders behandling så att den motsvarade andra barn och ungdomar i samma ålder och av samma kön.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 100)

- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvårigheter, tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation
- plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, svårigheter att

kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen), dålig sömn

- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar
- svindel och ont i öronen
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, rapningar, svårigheter att svälja
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, känslighet för solljus, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelspänning, muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, svårighet att börja kissa, behov att tömma blåsan under natten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormal vaginalblödning, onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, smärta i testiklarna eller pungen
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, skakningar, känna sig varm, onormal gång
- viktökning
- Duloxetine ratiopharm kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 1 000)

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar, allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning, lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- ”serotonergt syndrom” (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), krampattacker
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- hosta, pipande andning och andfäddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- inflammation i munnen, ljust rött blod i avföringen, dålig andedräkt, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem).
- kramp i käkmuskulerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 10 000)

- Inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

#

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Duloxetine ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterskivan eller läkemedelsburken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är duloxetin.
En hård kapsel innehåller 30 mg eller 60 mg duloxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), povidon (K-30), natriumlaurylsulfat, talk, hypromellos, sackaros, trietylcitrat, hypromellosacetatsuckinat, titandioxid (E171), indigotin (E132), gelatin, svart järnoxid (E172), stark ammoniaklösning (E527), och propylenglykol (E1520)
30 mg kapslar innehåller dessutom: röd järnoxid (E172), shellack (E904) och kaliumhydroxid (E525)
60 mg kapslar innehåller dessutom: gul järnoxid (E172) och shellack lasyr-45 (20% förestrad)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duloxetine ratiopharm är en hård, magsaftresistent kapsel. Varje kapsel av Duloxetine ratiopharm innehåller dragerade pelletar av duloxetinhydroklorid, som skyddar emot den sura magsaften.

Duloxetine ratiopharm finns som två styrkor: 30 mg och 60 mg.

Duloxetine ratiopharm 30 mg är hårda gelatinkapslar, som har en blå ogenomskinlig övre del och en vit kapselkropp. Kapslarna är fyllda med naturvita eller gula dragerade pelletar och kapselkroppen är märkt med "30".

Duloxetine ratiopharm 60 mg är hårda gelatinkapslar, som har en blå ogenomskinlig övre del och en ljusgrön kapselkropp. Kapslarna är fyllda med naturvita eller gula dragerade pelletar och kapselkroppen är märkt med "60".

Duloxetine ratiopharm 30 mg kapslar finns i PVC/ACLAR/PVC-Al eller PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al blisterförpackningar, som innehåller 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 och 120 kapslar eller i HDPE burkar, som är försedda med barnsäker PP förslutning och med eller utan kiselgeltorkmedel. Burken innehåller 100 kapslar.

Duloxetine ratiopharm 60 mg kapslar finns i PVC/ACLAR/PVC-Al eller PVC/ACLAR/PVdC/PVC-Al blisterförpackningar, som innehåller 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 och 120 kapslar eller i HDPE burkar, som är försedda med barnsäker PP förslutning och med eller utan kiselgeltorkmedel. Burken innehåller 100 eller 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG East Sussex
Stor-Britannien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 23.7.2019.