

Indlægsseddel: Information til patienten

Duloxetin Krka 30 mg hårde enterokapsler

Duloxetin Krka 60 mg hårde enterokapsler

duloxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetin Krka
3. Sådan skal du tage Duloxetin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duloxetin Krka indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetin Krka øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetin Krka anvendes hos voksne til behandling af:

- depression
- angst (kronisk fornemmelse af angst og nervøsitet)
- diabetiske neuropatiske smerter (beskrives ofte som brændende, stikkende, sviende, jagende, skærende eller som elektrisk stød. Der kan forekomme følelsesløshed i det angrebne område, eller påvirkninger såsom berøring, varme, kulde eller tryk kan fremkalde smerte).

Hos de fleste mennesker med depression eller angst begynder Duloxetin Krka at virke indenfor de første to uger, men det kan vare 2-4 uger, før du får det bedre. Fortæl det til lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre efter dette tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetin Krka efter, at du har fået det bedre for at forebygge, at din depression eller angst skal vende tilbage.

Hos mennesker med diabetiske neuropatiske smerter kan det vare nogle uger, før de får det bedre. Tal med din læge, hvis du ikke har det bedre efter 2 måneder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetin Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Duloxetin Krka

- hvis du er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- har en leversygdom
- har svært nedsat nyrefunktion
- tager, eller inden for de sidste 14 dage været i behandling med, en MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer) (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Krka”)
- tager fluvoxamin, der normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, der bruges mod infektioner
- hvis du tager andre lægemidler indeholdende duloxetin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Krka”)

Fortæl det til din læge, hvis du har forhøjet blodtryk eller en hjertesygdom. Hvis du kan tage Duloxetin Krka, vil din læge sige det til dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetin Krka. Kontakt din læge, før du tager Duloxetin Krka, hvis du:

- tager andre lægemidler til behandling af depression, triptaner, antipsykotika, buprenorfin. Brug af disse lægemidler sammen med Duloxetin Krka kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Krka” og ”Bivirkninger”)
- tager et naturlægemiddel, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- tidligere har haft et krampeanfald
- tidligere har haft mani
- lider af en bipolar sygdom
- har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (glaukom – forøget tryk i øjet)
- tidligere har lidt af blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker), især hvis du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- har risiko for at få lavt indhold af natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende lægemidler, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med lægemidler, der kan skade leveren
- samtidig tager andre lægemidler med duloxetin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Krka”)

Du bør også kontakte din læge:

Hvis du oplever tegn og symptomer på rastløshed, hallucinationer, tab af koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning, da du måske lider af et serotoninsyndrom.

I sin mest alvorlige form kan serotoninsyndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Tegn og symptomer på MNS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, svær muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt ved en blodprøve).

Lægemidler som Duloxetin Krka (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Duloxetin Krka kan give en følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Hvis det sker for dig, bør du fortælle din læge dette.

Selvordstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Hvis du har en depression eller lider af en angstsygdom, kan du af og til få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes især i starten af behandlingen med antidepressiva, da det tager nogen tid før denne slags lægemiddel virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Du vil mere sandsynligt tænke på dette, hvis du:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at gøre skade på dig selv

- er en yngre person. Erfaringer fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen.

Det kan muligvis være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller slægtning, at du har en depression eller en angstsygdom, og beder dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle det til dig, hvis de synes din depression eller angstsygdom bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Børn og unge under 18 år

Duloxetin Krka bør normalt ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Du skal også være klar over, at patienter under 18 år har en forøget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, modsættende adfærd og vrede), når de tager denne type af lægemiddel. På trods af dette kan din læge ordinere Duloxetin Krka til patienter under 18 år, hvis lægen skønner, at det er til patientens bedste. Du bedes henvende dig til din læge, hvis din læge har udskrevet Duloxetin Krka til en patient under 18 år, og du gerne vil diskutere dette. Du skal fortælle din læge, hvis et af ovenstående symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, som er i behandling med Duloxetin Krka. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidsikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af Duloxetin Krka.

Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler uden en recept.

Det aktive stof (duloxetin) i Duloxetin Krka bruges i andre lægemidler mod andre tilstande:

- diabetisk neuropatisk smerte, depression, angst og urin inkontinens

Brug af flere end et af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg din læge om du allerede tager andre lægemidler indeholdende duloxetin.

Din læge bør afgøre, om Duloxetin Krka kan tages sammen med andre lægemidler. **Start eller afbryd ikke behandlingen med lægemiddel, det gælder også for lægemidler, som ikke er på recept samt naturlægemidler og kosttilskud, før du har talt med din læge.**

Du skal også fortælle det til din læge, hvis du tager noget af nedenstående lægemidler:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Duloxetin Krka, hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget, et andet lægemiddel mod depression kaldet en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (et antibiotikum). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetin Krka, kan det medføre alvorlige og endda livstruende bivirkninger. Du skal vente mindst 14 dage efter at du er holdt op med at tage en MAO-hæmmer, før du må begynde at tage Duloxetin Krka. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetin Krka, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Lægemidler der kan virke sløvende: Dette omfatter receptpligtig lægemidler inklusive benzodiazepiner, stærk smertestillende lægemidler, antipsykotika, phenobarbital og antihistaminer.

Lægemidler, som øger niveauet af serotonin: Triptaner, buprenorphin (et lægemiddel til behandling af smerter eller opioidafhængighed), tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikum og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer

lægemidler øger risikoen for bivirkninger så som serotonin syndrom (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Bivirkninger”). Oplever du uventede symptomer, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Duloxetin Krka, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulantia eller lægemidler, der påvirker blodpladerne: Lægemidler, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Disse typer af lægemidler kan øge risikoen for blødninger.

Brug af Duloxetin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Duloxetin Krka kan tages med og uden mad. Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol, samtidig med, at du er i behandling med Duloxetin Krka.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetin Krka. Du må kun bruge Duloxetin Krka efter at du har talt med din læge om de mulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn.
- Du skal sikre dig, at din jordemoder og/eller læge ved, at du tager Duloxetin Krka. Lignende præparater (SSRI præparater) kan, når de tages under graviditeten, øge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet persisterende pulmonal hypertension hos spædbørn (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Disse symptomer opstår som regel inden for de første 24 timer efter at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.
- Hvis du tager Duloxetin Krka i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvise visse symptomer, når det bliver født. Som regel opstår de ved fødslen eller inden for få dage efter fødslen. Symptomerne omfatter slappe muskler, skælven, spjætter, spisebesvær, vejrtrækningsbesvær og krampeanfald. Hvis dit barn udviser nogen af disse symptomer, eller du er bekymret for dit barns helbred, skal du kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning.
- Hvis du tager Duloxetin Krka i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal gøres opmærksom på, at du tager duloxetin, så de kan rådgive dig.
- Tilgængelige data fra brug af duloxetin i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Duloxetin Krka tages i løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt fødte børn for hver 100 kvinder, der tager Duloxetin Krka i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten
- Fortæl din læge hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetin Krka mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duloxetin Krka kan gøre dig søvngig og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Duloxetin Krka påvirker dig.

Duloxetin Krka indeholder saccharose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Duloxetin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Duloxetin Krka er til oral brug. Du skal synke kapslen hel og skylle den ned med et glas vand.

Depression og diabetiske neuropatiske smerter:

Den anbefalede dosis af Duloxetin Krka er 60 mg én gang dagligt. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

Generaliseret angst:

Den sædvanlige startdosis af Duloxetin Krka er 30 mg en gang dagligt, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg en gang dagligt, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig. Dosis kan justeres op til 120 mg daglig afhængigt af dit respons på Duloxetin Krka.

Det kan være lettere at huske at tage Duloxetin Krka, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetin Krka. Du må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For at du kan få det bedre, er det vigtigt, at din sygdom behandles korrekt. Hvis den ikke behandles, vil du måske ikke få det bedre, og din tilstand kan forværres og blive sværere at behandle.

Hvis du har taget for meget Duloxetin Krka

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Duloxetin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, døsigthed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetin Krka

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det allerede er blevet tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og blot tage en enkelt dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Duloxetin Krka pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetin Krka

DU MÅ IKKE holde op med at tage kapslerne uden at have konsulteret din læge, heller ikke selv om du har fået det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere behøver at tage Duloxetin Krka, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetin Krka, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende fornemmelse som når noget sover eller følelse af elektriske stød (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser (tremor), hovedpine, muskelsmerter, irriation, diarré, forøget tendens til at svede eller svimmelhed.

Disse symptomer er normalt ikke alvorlige og forsvinder inden for få dage, men hvis du oplever meget generende symptomer, skal du rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate og forsvinder ofte efter få uger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mangel på appetit
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- svimmelhed, følelse af ugedelighed, rysten, følelseløshed inklusiv følelseløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk, rødmen
- øget tendens til at gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven
- øget tendens til at svede, (kløende) udslæt
- muskelsmerter, muskelkramper
- smertefuld vandladning, hyppig vandladning
- problemer med at få erektion, ændret ejakulation
- fald (oftest hos ældre), træthed
- vægttab

Børn og unge under 18 år med depression, som blev behandlet med dette lægemiddel, oplevede et vægttab i begyndelsen af behandlingen. Efter 6 måneders behandling var vægten steget, så den svarede til deres jævnaldrendes af samme køn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- halsbetændelse, der forårsager hæs steme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, ufrivillig spjættan eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, problemer med at styre egne bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller (øjets sorte centrum), synsforstyrrelser
- svimmelhed (vertigo), ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tær
- sammensnøret hals, næseblod
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm katar, bøvsnen, synkebevær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- natlig sveden, nældefeber, koldsved, øget følsomhed overfor sollys, øget tendens til blå mærker
- muskelstivhed, muskelkramper
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, besvær med at påbegynde vandladningen, behov for vandladning i løbet af natten, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinmængde
- unormal vaginalblødning, unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmfølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Duloxetine Krka kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymmer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed og vægtøgning
- dehydrering (væskemangel), lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre mennesker; symptomerne omfatter bl.a. svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnighed eller udpræget træthed eller kvalme og opkastning; mere alvorlige symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af anti-diuretisk hormon (SIADH)
- selvmordsrelateret adfærd, mani (overaktivitet, tanker der løber løbsk og nedsat behov for søvn), hallucinationer, aggresivitet og vrede
- serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, symptomerne kan inkludere ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder de muskler der kontrollerer øjenbevægelser, agitation, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C, kvalme, opkastning, diarré), krampeanfald
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- betændelse i mundhulen, frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, inflammation i tyktarmen (kan medføre diarré)
- leversvigt, leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlige allergiske reaktioner, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem)
- sammenbidte kæber
- unormal urinlugt
- symptomer på overgangsalder, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis)

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tegn og symptomer på en tilstand kaldet "stress kardiomyopati", som kan omfatte brystmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytmie

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetin Krka indeholder:

- Aktivt stof: duloxetin. Hver hård enterokapsel indeholder 30 mg eller 60 mg duloxetin (som duloxetinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose 6 cP, saccharose, ascorbinsyre, hypromelloseacetatsuccinat, talcum, triethylcitrat og titandioxid (E171).
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul jernoxid (E172) – kun i 60 mg kapsler, blæk (shellak, propylenglycol (E1520), sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)).
Se punkt 2 ”Duloxetin Krka indeholder saccharose”.

Udseende og pakningsstørrelser

30 mg hårde enterokapsler: Hvide til svagt farvede pellets i hård gelatinekapsel, størrelse 3 (kapsellængde: ca. 16 mm). Kapselbunden er hvid og kapseltoppen er mørkeblå. Kapselbunden er påtrykt ’30’ med sort.

60 mg hårde enterokapsler: Hvide til svagt farvede pellets i hård gelatinekapsel, størrelse 1 (kapsellængde: ca. 19 mm). Kapselbunden er gullig grøn og kapseltoppen er mørkeblå. Kapselbunden er påtrykt ’60’ med sort.

Duloxetin Krka findes i pakninger med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 100 hårde enterokapsler i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret:03/2026