

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetine Orion 30 mg hårde enterokapsler Duloxetine Orion 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 afsnit 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 Duloxetine Orion
3. Sådan skal du tage Duloxetine Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duloxetine Orion indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetine Orion øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetine Orion 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 et 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 Duloxetine Orion 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 det tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetine Orion 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 Duloxetine Orion

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

Tag ikke Duloxetine Orion, hvis du:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetine Orion. Kontakt lægen, før du tager Duloxetine Orion, hvis du:

- tager andre lægemidler til behandling af depression (se "Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Orion")
- tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- tidligere har haft 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 natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende lægemidler, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med lægemidler, som kan skade leveren
- samtidig tager andre lægemidler med duloxetin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Orion").

Duloxetine Orion 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.

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 serotonin syndrom.

I sin mest alvorlige form kan serotonin syndrom 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 Duloxetine Orion (såkaldte SSRI'er/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4 "Bivirkninger"). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selv mordstanker 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 lægemidler 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 undersøgelser 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

Duloxetine Orion 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 lægemidler. På trods af dette kan din læge ordinere Duloxetine Orion 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 Duloxetine Orion 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 Duloxetine Orion. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af Duloxetine Orion.

Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Orion

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Det aktive stof (duloxetin) i Duloxetine Orion bruges i andre lægemidler mod andre tilstande:

- diabetisk neuropatisk smerte, depression, angst og stressinkontinens.

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 Duloxetine Orion kan tages sammen med andre lægemidler. **Start eller afbryd ikke behandlingen med lægemidler, 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 din læge, hvis du tager noget af nedenstående lægemidler:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)

Du må ikke tage Duloxetine Orion sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (antibiotika). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetine Orion, 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 Duloxetine Orion. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetine Orion, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Lægemidler der kan virke sløvende

Dette omfatter receptpligtigt lægemiddel inklusive benzodiazepiner, stærk smertestillende lægemidler, antipsykotika, phenobarbital og antihistaminer.

Lægemidler, som øger niveauet af serotonin

Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, buprenorfin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer lægemidler øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Duloxetine Orion, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulantia eller lægemidler, der påvirker blodpladerne

Lægemidler, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Hvis du tager Duloxetine Orion sammen med denne form for lægemidler, er risikoen for, at du får blødninger, muligvis større.

Brug af Duloxetine Orion sammen med mad, drikke og alkohol

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

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.

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetine Orion. Du må kun bruge Duloxetine Orion 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 Duloxetine Orion. Lignende præparater (SSRI'er) 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. Symptomerne 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 Duloxetine Orion 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, vejrtrækningsproblemer og krampeanfald. Du skal kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning, hvis dit barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred.

Hvis du tager Duloxetine Orion 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 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 i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetine Orion, mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duloxetine Orion kan gøre dig søvnig og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Duloxetine Orion påvirker dig.

Duloxetine Orion indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Duloxetine Orion

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

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

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter

Den anbefalede dosis er Duloxetine Orion 60 mg én gang daglig. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

Mod generaliseret angst

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

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

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetine Orion. 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 Duloxetine Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetine Orion, 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, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetine Orion

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 Duloxetine Orion pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetine Orion

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 Duloxetine Orion, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetine Orion, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende følelse 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, irritation, 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- appetitmangel
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- svimmelhed, følelse af ugidelighed, rysten, følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er)
- 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, som blev behandlet med duloxetin, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, ufrivillig spjætten eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller, synsforstyrrelser
- følelse af at være "rundtosset" (vertigo), ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnørret hals, næseblod
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm-katar, bøvsen, synkebesvær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- natlig sveden, nældefeber, koldsved, øget følsomhed over for sollys, øget tendens til blå mærker
- muskelstivhed, muskelkramper

- besværet eller manglende evne til at lade vandet, besvær med at påbegynde vandladning, behov for vandladning i løbet af natten, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinemængde
- unormal vaginalblødning, unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystmerter, unormal følelse, kuldefølelse, tørst, skælven, varmekølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Duloxetine Orion kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase og sukker i blodet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed eller 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 sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH)
- selvmordsrelateret adfærd, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk og nedsat behov for søvn), hallucinationer, aggressivitet og vrede
- Serotoninsyndrom (en sjælden bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsigthed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- pludselig faretruende forhøjet blodtryk (hypertensiv krise)
- 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, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- 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
- Duloxetine Orion kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede værdier af kolesterol i blodet
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis).

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 hjerterytme.

Indberetning af bivirkninger

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

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 æsken, etiketten og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Duloxetine Orion indeholder:

- Aktivt stof: duloxetin. Hver kapsel indeholder 30 eller 60 mg duloxetin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselindhold:* Saccharosekugler (saccharose, majsstivelse, rensset vand), hypromellose, hydroxylpropylcellulose, crospovidon, talcum, rensset vand
 - Kapselovertræk:* Hypromellose, hypromellosephthalat, triethylcitrat, titandioxid, talcum, rensset vand.
 - Kapselskal 30 mg:* Gelatine, titandioxid, indigocarmin, natriumlaurylsulfat, vand
 - Kapselskal 60 mg:* Gelatine, titandioxid, indigocarmin, natriumlaurylsulfat, vand, gul jernoxid
 - Sort trykfarve:* shellac, sort jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetine Orion er en hård enterokapsel. Hver Duloxetine Orion-kapsel indeholder hvide til råvidhe pellets af duloxetinhydrochlorid med en belægning, som beskytter dem mod mavesyre.

30 mg: Blå/hvide kapsler, hårde, længde 16 mm påtrykt med "DLX" og "30".

60 mg: Blå/ grønne kapsler, hårde, længde 19 mm påtrykt med "DLX" og "60".

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger med 7, 28, 56 og 98 kapsler.

Plastdåser med 30 og 1.000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.