

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetin STADA 30 mg enterokapsler, hårde.

Duloxetin STADA 60 mg enterokapsler, hårde.

Duloxetin (som hydrochlorid)

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

- Gem denne indlægsseddel. 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 medicinen 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 STADA
3. Sådan skal du tage Duloxetin STADA
4. Bivirkninger
- 5 Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duloxetin STADA indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetin STADA øger niveauerne af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetin er indiceret til voksne og anvendes til behandling af

- depression
- generaliseret 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)

I mennesker med depression og angst, begynder Duloxetin STADA at virke inden for to uger efter påbegyndt behandling, men det kan tage 2 – 4 uger førend du får det bedre. Fortæl det til din læge, hvis du ikke har fået det bedre inden for dette tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetin STADA efter, at du har fået det bedre for at forebygge, at din depression eller angst skal vende tilbage.

Det kan tage nogle uger førend du får det bedre, hvis du har diabetiske neuropatiske smerter. Tal med din læge, hvis du ikke har det bedre efter 2 måneder.

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

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

Tag ikke Duloxetin STADA hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 afsnittet: "Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA").
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.
- tager andre lægemidler der indeholder duloxetin (se afsnittet: "Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA").

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- tager anden medicin til behandling af depression (se "Brug af anden medicin").
- 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 (f.eks. hvis du tager diuretika, og især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- tager andre lægemidler der indeholder duloxetin (se afsnittet: "Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA").

Duloxetin STADA 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 et 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 Duloxetin STADA (SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). 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 medicin 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 antidepressiv medicin.

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 STADA 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 medicin. På trods af dette kan din læge ordinere Duloxetin STADA 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 STADA 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 STADA. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærds-udvikling ved brug af Duloxetin STADA.

Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det aktive stof i Duloxetin STADA, duloxetin, anvendes i anden medicin til behandling af andre tilstande:

- diabetiske neuropatiske smerter, depression, angst og urininkontinens

Brug af flere af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg din læge, hvis du allerede tager andre lægemidler med duloxetin. Din læge bør afgøre, om Duloxetin STADA kan tages sammen med anden medicin.

Start eller afbryd ikke behandling med medicin, det gælder også for medicin, som ikke er på recept samt naturlægemidler og kosttilskud, før du har talt med din læge.

Du bør også fortælle din læge, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Duloxetin STADA sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempel på en MAO-hæmmer er moclobemid (et antidepressiva) og linezolid (et antibiotikum). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetin STADA, 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 STADA. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetin STADA, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

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

Medicin som øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxine), tricykliske præparater (såsom clomipramin,

amitriptylin), pethidin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Duloxetin STADA, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulanter eller antitrombotiske lægemidler: Medicin, der fortynder blodet eller forhindrer blodet i at koagulere. Denne form for medicin kan forøge risikoen for blødninger.

Brug af Duloxetin STADA sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 begynder at tage dette lægemiddel.

- Fortæl din læge, hvis du bliver gravid eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetin STADA. Du må kun bruge Duloxetin STADA 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 STADA. 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 Duloxetin STADA 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 Duloxetin STADA 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 STADA 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.
- Fortæl din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetin STADA, mens du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetin STADA indeholder sukrose

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 STADA

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

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

Dosis

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter:

Den anbefalede dosis af Duloxetin STADA er 60 mg en gang daglig. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

Mod generaliseret angst:

Den sædvanlige startdosis af Duloxetin STADA er 30 mg en gang daglig. Herefter vil de fleste patienter 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 Duloxetin STADA.

Administrationsvej

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

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

Behandlingsvarighed

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetin STADA.

Stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Det er vigtigt, at du modtager den rigtige behandling for at få det bedre. Bliver du ikke behandlet, kan din tilstand forværres og blive sværere at behandle.

Hvis du har taget for meget Duloxetin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetin STADA, 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 Duloxetin STADA

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 STADA pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetin STADA

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 STADA, 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 STADA, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover og elektrochok-agtig følelse (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, følelsen af rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser, hovedpine, muskelsmerter, irritation, diarré, overdreven sveden eller følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden.

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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate og forsvinder ofte efter få uger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed.

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

- appetitmangel
- søvnproblemer, følelsen af uro, mindre lyst til sex, angst, besværet eller manglende evne til at få orgasme, usædvanlige drømme.
- svimmelhed, sløvhed, rysten eller følelsesløshed, inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er ude)
- hjertebanken
- øget blodtryk, rødmen
- øget tendens til at gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven.
- øget svedtendens og (kløende) udslæt
- muskelsmerter og muskelspasmer
- smertefuld vandladning, hyppig vandladning
- problemer med at få erektion, ændring i ejakulation
- fald (mest hos ældre personer), træthed
- vægttab.

Børn og unge under 18 år med depression i behandling med denne medicin, oplevede vægttab i starten af deres behandling. Efter 6 måneder i behandling matchede vægten andre børn og unge af samme alder og køn.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- halsbetændelse som giver hæs stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæring, følelse af desorientering, mangel på motivation
- ufrivillige bevægelser af musklerne, følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille, følelsen af nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, mangel på koordination af ufrivillige bevægelser af musklerne, uro i benene, dårlig søvnkvalitet.
- store pupiller (den mørke midte af øjet), problemer med synet.
- følelsen af svimmelhed, følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden, ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig hjerterytme

- besvimelse, svimmelhed, føle sig ør eller besvime når man rejser op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnørret hals, næseblod
- blodig opkast eller sort tjærefarvet afføring, mavetarmkatar, bøvsen, svært ved at synke
- betændelse i lever, der kan forårsage mavesmerter og gøre huden eller øjnene gullige
- nattesved, nældefeber, koldsved, overfølsomhed overfor sollys, øget tendens til at få blå mærker
- muskelstivhed, muskeltrækninger
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, besværet påbegyndelse af vandladning, behov for vandladning om natten, behov for øget vandladning, nedsat vandladningshastighed
- unormal menstruation, unormal menstruationscyklus, herunder tung, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget menstruation, usædvanlig let eller udeblivende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystmerter, føle sig kold, tørstig, skælven, føle sig varm, unormal måde at gå på
- vægtøgning
- Duloxetin STADA kan give bivirkninger, som man muligvis ikke er klar over, såsom forøgede leverenzymmer, forøget niveau af kalium, kreatinfosforkinase, sukker eller kolesterol i blodet.

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

- alvorlige allergiske reaktioner som gør det svært at trække vejret eller forårsager svimmelhed med hævet tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat skjoldbruskkirtelaktivitet som kan forårsage træthed eller vægtøgning
- dehydrering, lave niveauer af natrium i blodet (især i ældre personer; symptomerne kan inkludere følelsen af svimmelhed, svaghed, forvirret, søvngig eller meget træt, følelsen af at være/eller være syg, mere seriøse symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon (SIADH)
- selvmordsadfærd, mani (overaktivitet, flyvske tanker, og nedsat behov for søvn)
- "serotonin syndrom" (en sjælden reaktion som forårsager stor lykkefølelse, døsighed, klodsethed, rastløshed, følelsen af at være fuld, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald
- øget pres i øjet (grøn stær - glaukom)
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- betændelse i munden, friskt, rødt blod i afføringen, dårlig ånde, betændelse i tyktarmen (som fører til diarré)
- leversvigt, gulsot, som gør huden eller øjnene gullige (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig sygdom med blærer på hud, mund, øjne og kønsdele), alvorlig allergisk reaktion som forårsager hævelse af ansigt og svælg (angioødem)
- sammentrækning af kæbemusklen
- unormal urinlugt
- symptomer på overgangsalder, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning).

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

- betændelse i blodkarrene i huden (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 hjerterytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotek. 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

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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle temperaturforhold ved opbevaring. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetin STADA indeholder:

Aktive stof: duloxetin.

Hver kapsel indeholder 30 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Hver kapsel indeholder 60 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Hypromellose, hypromelloseacetatsuccinat, sukrose, sukkerkugler, talcum, titandioxid (E171), hydroxypropylcellulose. *Kapselskal:* gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), Syntetisk gul jernoxid (E172) (*gælder kun 60 mg kapsler*).

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetin STADA er en hård enterokapsel. Hver Duloxetin STADA kapsel indeholder duloxetin hydrochlorid pellets med en belægning som beskytter dem mod mavesyre.

Duloxetin STADA er tilgængelige i to styrker: 30 mg og 60 mg.

30 mg kapslerne er hvid med mørkeblå hætte, fyldt med råhvide enteropellets.

60 mg kapslerne er grøn med mørkeblå hætte, fyldt med råhvide enteropellets.

Pakningsstørrelse(r):

Duloxetin STADA 30 mg er tilgængelige i pakninger med 7, 10, 14, 28, 30, 50 perforeret enkeltdosis blisterkort, 56, 60, 84, 90, 98, 112, og 140 kapsler.

Duloxetin STADA 60 mg er tilgængelige i pakninger med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 og 140 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt imedlemsstaterne i EØS under følgende navne:

AT	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
BE	Duloxetine Eurogenerics 30, 60 mg harde maagsapresistente capsules
DE	Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
DK	Duloxetin STADA
ES	Duloxetina STADA 30, 60 mg cápsulas duras gastrorresistentas EFG
FI	Duloxetin STADA 30, 60 mg kova enterokapseli
FR	Duloxetine EG 30, 60 mg, gélule gastro-résistante
LU	Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes
HR	Duloksetin Stada 30 mg/60 mg tvrde želučanootporne kapsule
HU	Duloxetin STADA 30, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
IE	Duloxetine Clonmel 30, 60 mg hard gastro-resistant capsules
NL	Duloxetine CF 30, 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
PT	Duloxetina Ciclum
RO	Duloxetina Stada 30, 60 mg capsule gastrozistentă
SE	Duloxetin STADA 30, 60 mg enterokapslar, hårda
SK	Duloxetin Stada 60mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Denne indlægsseddel blev senest ændret i november 2025