

Indlægsseddel: Information til brugeren

YENTREVE® 40 mg hårde enterokapsler
YENTREVE® 20 mg hårde enterokapsler
duloxetine (som hydrochlorid)

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

YENTREVE indeholder det aktive stof duloxetine. YENTREVE øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

YENTREVE er et lægemiddel til oral indtagelse til behandling af stressinkontinens (SUI) hos kvinder.

Stressinkontinens er en medicinsk tilstand, hvor patienten oplever ufrivillig urinlækager under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nysen, løft eller motion.

YENTREVE menes at virke ved at øge styrken i lukkemusklen i blæren, som holder urinen tilbage, når De ler, nyser eller udøver fysisk aktivitet.

Virkningen af YENTREVE forstærkes, når behandlingen kombineres med bækkenbundstræning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage YENTREVE

TAG IKKE YENTREVE, hvis De

- er allergisk over for duloxetine eller et af de øvrige indholdsstoffer i YENTREVE (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 anden medicin sammen med YENTREVE”)
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner

Fortæl Deres læge, hvis De har forhøjet blodtryk. Deres læge vil fortælle Dem, om De skal tage YENTREVE.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan De muligvis ikke bruge YENTREVE. Kontakt lægen, før De tager YENTREVE, hvis De:

- tager medicin imod depression (se ”Brug af anden medicin sammen med YENTREVE”)
- tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- tidligere har haft krampeanfald
- har haft mani
- lider af 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 De er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- har risiko for lavt indhold af natrium i blodet (for eksempel hvis De tager vanddrivende medicin, især hvis De er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- samtidig tager anden medicin, som indeholder duloxetin (se ”Brug af anden medicin sammen med YENTREVE”)

YENTREVE kan give en følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Hvis det sker for Dem, bør De fortælle Deres læge dette.

De bør også kontakte din læge:

Hvis De 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 De 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 YENTREVE (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.

Selvmodstanker og forværring af depression eller angstsygdom

Selvom YENTREVE ikke er godkendt til behandling af depression, bruges det aktive stof (duloxetin) også som en antidepressiv medicin. Hvis De har en depression eller lider af en angstsygdom, kan De af og til få tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord. Særlig i starten af behandlingen med antidepressiva kan disse tanker blive forstærket, da det tager nogen tid før denne slags medicin virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

De vil mere sandsynligt tænke på dette, hvis De:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at skade Dem selv.
- er en yngre person. Erfaringer fra undersøgelser har vist, at der er øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med psykiske forstyrrelser, som bliver behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte Deres læge eller skadestuen.

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

Børn og unge under 18 år

YENTREVE bør ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. De skal også være klar over at selvmordsrelateret adfærd (selvmordsforsøg og selvmodstanker) og fjendtlighed (overvejende aggression, modsættende adfærd og vrede) hyppigere er blevet observeret hos børn og unge behandlet

med medicin af denne gruppe. Der foreligger endnu ikke data på langtidssikkerhed hos børn og unge hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af YENTREVE.

Brug af anden medicin sammen med YENTREVE

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

Det aktive stof (duloxetin) i YENTREVE 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 Deres læge, om De allerede tager andre lægemidler indeholdende duloxetin.

Deres læge bør afgøre, om YENTREVE kan tages sammen med anden medicin. **Start eller afbryd ikke behandlingen med medicin, det gælder også for medicin, som ikke er på recept samt naturlægemidler, før De har talt med Deres læge.**

De skal også kontakte Deres læge, hvis De tager noget af følgende:

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

Medicin der kan virke sløvende: Disse inkluderer medicin ordineret af Deres læge, herunder benzodiazepiner, stærk smertestillende medicin, antipsykotika, phenobarbital og sløvende antihistaminer.

Medicin der øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), petidin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Hvis De får usædvanlige symptomer, når De tager et af disse lægemidler sammen med YENTREVE, skal De kontakte Deres læge.

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

Brug af YENTREVE sammen med mad, drikke og alkohol

YENTREVE kan tages med og uden mad. De bør udvise forsigtighed, hvis De drikker alkohol samtidig med, at De er i behandling med YENTREVE.

Graviditet og amning

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

- Fortæl Deres læge, hvis De bliver gravid, eller hvis De prøver at blive gravid, mens De tager YENTREVE. De bør kun bruge YENTREVE efter, at De har talt med Deres læge om de mulige fordele og mulige risici for Deres ufødte barn.
- De skal sikre Dem, at Deres jordemoder og/eller læge ved, at De tager YENTREVE. 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. De skal omgående kontakte Deres

jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for Deres barn.

- Hvis De tager YENTREVE i slutningen af graviditeten, kan Deres 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. De skal kontakte Deres læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning, hvis Deres barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis De er bekymret for Deres barns helbred.
- Hvis De tager YENTREVE i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis De tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Deres læge eller jordemoder skal gøres opmærksom på, at De tager duloxetin, så de kan rådgive Dem.
- Tilgængelige data fra brug af YENTREVE i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis YENTREVE 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 YENTREVE i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.
- Fortæl Deres læge, hvis De ammer. Det anbefales ikke at bruge YENTREVE, mens De ammer. Spørg Deres læge eller apoteket til råd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

YENTREVE kan gøre Dem søvnig og svimmel. De må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før De ved, hvordan YENTREVE påvirker Dem.

YENTREVE indeholder saccharose

YENTREVE indeholder **saccharose**. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, skal De kontakte Deres læge, inden De tager denne medicin.

YENTREVE indeholder natrium

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

3. Sådan skal De tage YENTREVE

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

YENTREVE er til oral brug. De skal synke kapslen hel sammen med et glas vand.

Den anbefalede dosis af YENTREVE er 40 mg to gange dagligt (om morgenen og sent eftermiddag/aften). Deres læge kan beslutte, at De skal starte Deres behandling med 20 mg to gange dagligt i to uger før stigning til dosis på 40 mg to gange dagligt.

Det kan være lettere at huske at tage YENTREVE, hvis De tager det på samme tidspunkter hver dag.

De må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For at De kan få det bedre, er det vigtigt, at Deres sygdom behandles korrekt. Hvis den ikke behandles, vil De måske ikke få det bedre, og Deres tilstand kan forværres og blive sværere at behandle.

Hvis De har taget for meget YENTREVE

Kontakt omgående lægen eller apoteket, hvis De har taget mere YENTREVE, end lægen har ordineret. Symptomer på overdosering inkluderer 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 De har glemt at tage YENTREVE

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

Hvis De holder op med at tage YENTREVE:

De må IKKE holde op med at tage kapslerne uden at have konsulteret Deres læge, heller ikke selv om De har fået det bedre. Hvis lægen mener, at De ikke længere behøver at tage YENTREVE, vil denne bede Dem reducere dosis over 2 uger.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage YENTREVE efter mere end 1 uges behandling, fik symptomer såsom:

- 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, diaré, forøget tendens til at svede eller svimmelhed.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De 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 en kort periode.

Meget almindelige bivirkninger (kan ske hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- træthed

Almindelige bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 10 patienter)

- appetitmangel
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at falde i søvn
- hovedpine, svimmelhed, følelse af ugidelighed, søvnighed, rysten, følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- følelse af at være "rundtosset" (vertigo)
- forhøjet blodtryk, rødmen
- diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- øget svedtendens
- svaghed, kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 100 patienter)

- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan medføre træthed og vægtøgning
- dehydrering (væskemangel)
- tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, dårlig søvnkvalitet
- store pupiller, synsforstyrrelser, følelse af tørre øjne

- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er), ørepine
- hjertebanken, hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse
- øget tendens til at gabe
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm-katar, betændelseslignende tilstand (inflammation) i mundhulen, bøvsen, synkebesvær, luft i maven, dårlig ånde
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- (kløende) udslæt, natlig sveden, nældefeber, koldsved, øget tendens til blå mærker
- muskelsmerter, muskelstivhed, muskelkramper, sammenbidte kæber
- besvær med at påbegynde vandladning, smertefuld vandladning, behov for vandladning i løbet af natten, hyppig vandladning, unormal urinlugt
- unormal vaginalblødning, symptomer på overgangsalder
- brystmerter, kuldefølelse, tørst, varmefølelse
- vægttab, vægtøgning
- Yentreve kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinkinase, sukker eller kolesterol i blodet

Sjældne bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber
- 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) selvmordshandlinger og -tanker, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk, nedsat søvnbehov), hallucinationer, aggressivitet og vrede
- ”Serotoninsyndrom” (en sjælden bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald, pludselig, ufrivillig spjættan eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, *restless legs* syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene)
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnørret hals, næseblod
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- frisk rødt blod i afføringen, 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), øget følsomhed over for sollys
- muskelsitren
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinmængde
- unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, unormal mælkeproduktion
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning)
- fald (oftest hos ældre), unormal gangart

Meget sjældne bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- 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 hjerterytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres 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 De 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.

Skal opbevares i den originale emballage beskyttet mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

YENTREVE indeholder:

- **Aktivt stof:** Duloxetin. Hver kapsel indeholder 20 eller 40 mg duloxetin (som hydrochlorid).

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Kapselindhold: Hypromellose, hypromelloseacetatsuccinat, saccharose, saccharosekugler, talcum, titandioxid (E171), triethylcitrat (*se sidst i pkt. 2 for yderligere information om saccharose*)

Kapsellåg og -bund: Gelatine, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), indigotin (E132), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og Edible black ink.

Edible black ink: Syntetisk sort jern oxid (E172), propylenglycol og shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

YENTREVE er en hård enterokapsel. Hver YENTREVE kapsel indeholder pellets af duloxetinhydrochlorid med en belægning, som beskytter dem mod mavesyre.

YENTREVE findes i to styrker: 40 mg og 20 mg

40 mg kapslerne er orange og blå og har påskriften "40 mg" og koden "9545".

20 mg kapslerne er blå og har påskriften "20 mg" og koden "9544".

YENTREVE 40 mg findes i pakninger med 28, 56, 98, 140 og 196 (2 x 98) kapsler.

YENTREVE 20 mg findes i pakninger med 28, 56 og 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.