

DK
ARISTO
Indlægseddell: Information til brugeren
Duloxetine Aristo 30 mg hårde enterokapsler
Duloxetine Aristo 60 mg hårde enterokapsler
duloxetin (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette læge-middel, 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

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Aristo
- Sådan skal du tage Duloxetine Aristo
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Duloxetine Aristo 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 duloxetin 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 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 Aristo

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

Tag ikke Duloxetine Aristo hvis du:

- Er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duloxetine Aristo (angivet i punkt 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 Aristo”).
- Tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.
- Tager andre lægemidler, der indeholder duloxetin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Aristo”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Duloxetine Aristo.

Du kan muligvis ikke anvende dette lægemiddel, hvis du:

- Tager andre lægemidler til behandling af depression (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Aristo”).
- Tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).
- Har en nryesygdom.
- 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, amning og frugtbarhed”).
- Har risiko for at få lavt natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre).
- Samtidig tager anden medicin, som indeholder duloxetin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine ”Aristo”).

Dette lægemiddel 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.

Lægemidler, som Duloxetine Aristo (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 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 og/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 for 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 kliniske studier 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

Duloxetine Aristo 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, mod-sættende adfærd og vrede), når de tager denne type af medicin. På trods af dette kan din læge ordinere Duloxetine Aristo 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 dette lægemiddel 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 dette lægemiddel. Ydermere foreliggr der endnu ikke data på langtidsikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af duloxetin.

Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Aristo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, inklusive lægemidler købt uden recept.

Det aktive stof i dette lægemiddel, duloxetin 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 Aristo kan tages sammen med andre lægemidler.
Start eller afbryd ikke behandlingen med medicin, det gælder også for medicin, 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:

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere):** Du må ikke tage duloxetin, hvis du 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 du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt duloxetin, 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. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage duloxetin, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

- Medicin der kan virke sløvende:** Dette omfatter medicin udskrevet af din læge 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 venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon (*hypericum perforatum*) 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 Duloxetine Aristo, skal du kontakte din læge.

- Orale antikoagulantia eller medicin, der påvirker blodpladerne:** Medicin, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Hvis du tager denne form for medicin, er risikoen for, at du får blødninger, muligvis større.

Brug af Duloxetine Aristo sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Aristo. Du må kun bruge dette lægemiddel 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 Aristo. 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 dette lægemiddel 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, spjætterti, 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 Aristo 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.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetine Aristo indeholder laktose, allura red (E129), sunset yellow FCF (E110) og natrium
Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Allura red (E129) kan medføre allergiske reaktioner. Sunset yellow FCF (E110) kan medføre allergiske reaktioner (gælder kun for Duloxetine Aristo 60 mg). Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hård enterokapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Duloxetine Aristo

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

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

Den anbefalede dosis er:

- Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter: Den anbefalede dosis af dette lægemiddel er 60 mg én gang daglig, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig.

- Mod generaliseret angst: Den sædvanlige startdosis af dette lægemiddel er 30 mg én gang daglig, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg én 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 Aristo.

Det kan være lettere at huske at tage dette lægemiddel, hvis du tager det på samme tids-punkt hver dag.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetine Aristo, 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), krampe-anfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetine Aristo

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 af dette lægemiddel pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetine Aristo

DU MÅ IKKE holde op med at tage dine kapsler 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 dette lægemiddel, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig er holdt op med at tage Duloxetine Aristo, 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, muskel-smerter, 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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine, søvnighed.
- Sygdomsfølelse (kvalme), mundtørhed.

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

- Appetitmangel.
- Søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme.
- Svimmelhed, følelse af ugidelighed, rysten (*tremor*), følelsesløshed inklusive følelses-løshed 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, muskelskræmper.
- 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 dette lægemiddel, oplevede et vægt-tab 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 behandlede):

- Halsbetændelse, som forårsager hæs stemme.
- Selv mordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, følelse af des-orientering, manglende motivation.
- Pludselig, ufrivillig spjættet eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller

- manglende evne til at sidde eller stå stille, nervøsitets følelse, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinations-besvær eller ufrivillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet.
- Store pupiller (mørke midte i øjet), synsforstyrrelser.
- Følelse af svimmelhed eller ”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, muskelkræmper.
- Besværer eller manglende evne til at lade vandet, besvær med at påbegynde vandla-ning, 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 men-struation, smerter i testiklerne eller pungen.
- Brystsmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmfølelse, unormal gangart.
- Vægtøgning.
- Bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymer eller forhøjede værdier i blodet af kalium, kreatinkinase, sukker eller kolesterol.

- Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):
 - 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. følelse af svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnighed eller udpræget træthed eller kvalme og opkastning, mere alvorlige symptomer er besvimelse, fald eller krampeanfald), syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH).
 - Selv mordsrelateret adfærd, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk og nedsat behov for søvn), hallucinationer, aggressivitet og vrede.
 - ”Serotoninsyndrom” (en sjælden bivirkning, der kan forårsage en følelse af unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald.
 - Øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom).
 - Hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur.
 - Betændelsesignende tilstand (inflammation) 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).
 - Sammentrækning af kæbemusklen.
 - Unormal urinlugt.
 - Symptomer på overgangsalder (menopause), unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder.
 - Kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Betændelse i hudens blodkar (*kutan vaskulitis*).

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 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Duloxetine Aristo indeholder:

- Aktivt stof: Duloxetin. Hver kapsel indeholder 30 mg eller 60 mg duloxetin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Pregelatineret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, talcum, magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, titandioxid, lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol, hypromelloseacetatesuccinat.

Kapselskal 30 mg: Titandioxid, gelatine, Brilliant Blue FCF og Allura Red.
Kapselskal 60 mg: Titandioxid, gelatine, Quinolingult, Brilliant Blue FCF, Allura Red og Sunset Yellow FCF.

Print-blæk: Shellac, indigotin, titandioxid, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetine Aristo er en hård enterokapsel. Hver kapsel af Duloxetine Aristo indeholder hvide til råhvide, runde, bikonvekse duloxetinhydrochlorid-tabletter med et overtræk for at beskytte dem mod mavesyre.

Duloxetine Aristo er tilgængelig i 2 styrker: 30 mg og 60 mg. 30 mg kapslen er med uigennemsigtig mørkeblå overdel og uigennemsigtig hvid underdel mærket med ”30”. 60 mg kapslen er med uigennemsigtig mørkeblå overdel og uigennemsigtig gul-grøn underdel mærket med ”60”.

Duloxetine Aristo 30 mg findes i PVC/PE/PCTFE/Aluminium-blisterpakninger indeholdende 7, 28 og 98 hårde enterokapsler. PA/AL/PVC/Aluminium-blisterpakninger indeholdende 7, 28 og 98 hårde enterokapsler. HDPE-tabletbeholdere indeholdende 30 hårde enterokapsler.

Duloxetine Aristo 60 mg findes i PVC/PE/PCTFE/Aluminium-blisterpakninger indeholdende 28, 56, 84, 98, 100 og 500 hårde enterokapsler. PA/AL/PVC/Aluminium-blisterpakninger indeholdende 28, 56, 84, 98, 100 og 500 hårde enterokapsler. HDPE-tabletbeholdere indeholdende 30 hårde enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstilller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Fremstilller

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes, Block 5
69300 Rodopi
Grækenland

eller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Duloxetine Aristo
Finland	Duloxetin Aristo
Norge	Duloxetine Aristo
Sverige	Duloxetine Aristo
Storbritannien	Duloxetine 30mg/60mg hard gastro-resistant capsules
Spanien	Duloxetina Aristo 30mg/60mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020