

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetine Accord 30 mg hårde entero-kapsler

Duloxetine Accord 60 mg hårde entero-kapsler

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 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 her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Duloxetine Accord indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetine Accord øger niveauet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetine Accord anvendes til voksne til behandling af:

- depression
- generaliseret angst (kronisk fornemmelse af angst og nervøsitet)
- diabetisk neuropatisk smerte (ofte beskrevet som brændende, stikkende, sviende, jagende eller ømt eller som et elektrisk stød. Der kan forekomme følelseløshed i det berørte område, eller fornemmelser såsom berøring, varme, kulde eller tryk kan fremkalde smerte)

Duloxetine Accord begynder at virke hos de fleste personer med depression eller angst inden for to uger efter behandlingens start, men det kan tage 2-4 uger, før du får det bedre. Fortæl din læge, hvis du ikke begynder at føle dig bedre efter dette tidspunkt. Din læge kan fortsætte med at give dig Duloxetine Accord, når du har fået det bedre for at forhindre, at din depression eller angst skal vende tilbage.

Hos personer med diabetisk neuropatisk smerte kan det tage nogle uger, før du føler dig bedre. Fortæl din læge, hvis du ikke begynder at føle dig bedre efter 2 måneder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Accord

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

TAG IKKE Duloxetine Accord

- hvis du er overfølsom over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne Duloxetine Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har svær nyresygdom
- hvis du tager, eller inden for de sidste 14 dage har taget, et andet lægemiddel kaldet en MAO-hæmmer (se 'Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Accord')
- hvis du tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges til behandling af visse infektioner
- hvis du tager andre lægemidler, der indeholder duloxetin (se 'Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Accord')

Tal med din læge, hvis du har forhøjet blodtryk eller hjertesygdomme. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage duloxetin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Følgende er grunde til hvorfor duloxetin måske ikke er egnet til dig. Tal med din læge, før du tager Duloxetine Accord, hvis du:

- tager andre lægemidler til behandling af depression (se 'Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Accord')
- tager perikum, et naturlægemiddel (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- har haft anfald (kramper)
- har haft mani
- lider af bipolar lidelse
- har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- tidligere har haft blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker), især hvis du er gravid (se "Graviditet og amning")
- er i risiko for lave natriumniveauer (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre)
- i øjeblikket i behandling med anden medicin, som kan forårsage leverskader
- tager andre lægemidler, der indeholder duloxetin (se 'Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Accord')

Duloxetine Accord kan give en følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Du skal fortælle din læge, hvis dette sker for dig.

Du bør også kontakte din læge:

Hvis du oplever tegn og symptomer på rastløshed, hallucinationer, tab af koordination, hurtig hjerterytme, feber, 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, alvorlig muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt ved en blodprøve).

Lægemidler som Duloxetine Accord (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.

Selvordstanker og forværring af din depression eller angst

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 før denne slags medicin virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Der er større sandsynlighed for, at du tænker på dette, hvis du:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at gøre skade på dig selv.
- er en yngre person. Erfaringer fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med 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 være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller et familiemedlem, 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

Duloxetine Accord 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 Duloxetine Accord 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 Accord 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 Accord. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af duloxetin.

Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, det gælder også for medicin, som ikke er på recept.

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

- diabetiske neuropatiske smerter, depression, angst og urininkontinens

Brug af flere end ét af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg din læge, hvis du allerede tager andre lægemidler der indeholder duloxetin.

Din læge bør afgøre, om du kan tage Duloxetine Accord sammen med anden medicin. **Start eller afbryd ikke behandlingen med medicin. Dette 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 Duloxetine Accord sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempler på MAO-hæmmere omfatter moclobemid (et antidepressiv) og linezolid (et antibiotikum). 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 Duloxetine Accord. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage,

efter at du er holdt op med at tage Duloxetine Accord, 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 der øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (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 Duloxetine Accord, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulanter eller antitrombotiske midler: Lægemidler, som fortynder blodet eller forhindrer blodet i at størkne. Disse lægemidler kan øge risikoen for blødning.

Brug af Duloxetine Accord sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 bruger dette lægemiddel.

- Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetine Accord. Du må kun bruge Duloxetine Accord efter, at du har talt med din læge om demulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn.
- Sørg din jordemoder og/eller læge ved, du er på Duloxetine Accord. 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 Accord 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 Accord 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 Duloxetine Accord i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Duloxetine Accord 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 Duloxetine Accord i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetine Accord indeholder saccharose

Duloxetine Accord indeholder **saccharose**. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin.

Duloxetine Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Duloxetine Accord

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

Duloxetine Accord er til oral brug. Du skal synke kapslen hel og skylle den ned med et glas vand. Må ikke knuses eller tygges.

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter:

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

Mod generaliseret angst:

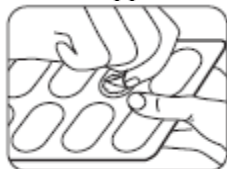
Den sædvanlige startdosis af Duloxetine Accord er 30 mg en gang daglig, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg en gang daglig, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig. Dosis kan justeres op til 120 mg daglig afhængigt af dit respons på Duloxetine Accord.

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

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetine Accord. Du må kun stoppe behandlingen med Duloxetine Accord 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.

Sådan fjernes en kapsel fra blisterstrippen

1. Blisterstrippen åbnes fra den side, hvor der er påtrykt tekst. Kapslen fjernes forsigtigt fra blisterstrippen.



2. Tryk ikke på hulrummet.



Hvis du har taget for meget Duloxetine Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetine Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Kontakt omgående lægen eller apoteket, hvis du har taget mere Duloxetine Accord, end lægen har ordineret. Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, døsigthed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetine Accord

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 Accord pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetine Accord

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 Accord, vil lægen bede dig nedsætte dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetine Accord, 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, diaré, 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.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

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

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

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

- 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)
- følelse af at hjertet pumper i brystet
- forhøjet blodtryk, rødmen
- øget tendens til at gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven
- øget svedtendens, (kløende) udslæt
- muskelsmerter, muskelkramper
- smertefuld vandladning, hyppig vandladning
- problemer med at få en erektion, ændringer i ejakulation
- fald (oftest hos ældre mennesker), træthed
- vægttab

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

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

- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig ufrivillig spjættel 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 ”runtosset” (vertigo), ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklare 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-tarmkatar, 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 urinmængde
- unormal vaginalblødning, unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmfølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Duloxetine Accord kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatin fosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet

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

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtelen, som kan forårsage træthed eller vægtøgning
- dehydrering (væskemangel), lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre personer; 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)
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- betændelse i mundhulen, frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, betændelse i tyktarmen (som fører til 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, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning)

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

- betændelse i blodkarrene i huden (kutan vaskulitis)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddél.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

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

Opbevare Duloxetine Accord utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetine Accord indeholder

- Aktivt stof: Duloxetin

Hver kapsel indeholder 30 eller 60 mg duloxetin som hydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: sukkerkugler (indeholdende majsstivelse og saccharose), hypromellose 2910 (E464), crospovidon (type B), talcum, saccharose, carboxymethylcellulose ethyl cellulose, povidon, titandioxid (E171), Macrogol (E1521), polysorbat 80 (E433) (*se sidst i afsnit 2 for yderligere information om saccharose*).

Kapselskal (til 30 mg styrke): gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, indigo carmin (E132).

Kapselskal (til 60 mg styrke): gelatine, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, indigo carmin (E132), gul jernoxid (E172).

Spiselig guldblæk (30 mg styrke): shellak (E904), propylenglycol, gul jernoxid (E172).

Spiselig hvid blæk (60 mg styrke): shellak (E904), propylenglycol, kaliumhydroxid, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetine Accord er hårde entero-kapsler. Hver Duloxetine Accord kapsel indeholder pellets med duloxetinhydrochlorid med en belægning, som beskytter dem mod mavesyre.

Duloxetine Accord findes i to styrker: 30 mg og 60 mg:

30 mg kapslerne har blå uigennemsigtig kapseltop og hvid uigennemsigtig kapselbund str '3' (15,80 ± 0,40 mm) præget med "H" på kapseltop og "191" på kapselbund, fyldt med hvide til råhvide farvede kugler.

60 mg kapslerne har blå uigennemsigtig kapseltop og grøn uigennemsigtig kapselbund str '1' (19,30 ± 0,40 mm) præget med "H" på kapseltop og "192" på kapselbund, fyldt med hvide til råhvide farvede kugler.

Duloxetine Accord fås i:

30 mg: blisterpakninger med 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 og 100 kapsler.

60 mg: blisterpakninger med 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.