Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetine Zentiva 30 mg hårde enterokapsler
Duloxetine Zentiva 60 mg hårde enterokapsler

duloxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægsseddlen. 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægsseddlen:
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Zentiva
3. Sådan skal du tage Duloxetine Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Duloxetine Zentiva anvendes hos voksne til behandling af
- depression
- angst (kronisk fornemmelse af angst og nervøsitet)
- diabetiske neuropatiske smerter (beskrives ofte som brændende, stikkende, svidende, jagende, skærende eller som et elektrisk stød. Der kan forekomme følelsesløshed i det angrebne område, eller påvirkninger såsom berøring, varme, kulde eller tryk kan fremkalde smerte).

Hos de fleste mennesker med depression eller angst begynder Duloxetine Zentiva at virke indenfor de første to uger, men det kan vare 2-4 uger, før du får det bedre. Fortsæt det til lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre efter det tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetine Zentiva 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 Zentiva

Tag ikke Duloxetine Zentiva, hvis du
- er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duloxetine Zentiva (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 monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva").
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.
- hvis du tager andre lægemidler indeholdende duloxetin (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva").

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

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetine Zentiva. Kontakt lægen, før du tager Duloxetine Zentiva, hvis du:
- tager anden medicin til behandling af depression (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva").
- 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 tvul natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- tager opioide lægemidler, såsom buprenorphinholdig medicin, tramadol og pethidin. Brug af disse lægemidler sammen med Duloxetine Zentiva kan medføre serotoninsyndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva").
- samtidig tager anden medicin med duloxetin (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva").

Duloxetine Zentiva 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 hjertertyme, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, kvma, kvalme, opkastning, da du måske lider af et serotoninsyndrom.

I sin mest alvorlige form kan serotoninsyndrom ligne maligint neuroleptikasyndrom (MNS). Tegn og symptomer på MNS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjertertyme, svedtendens, svær muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt ved en blodprøve).

Lægemidler som Duloxetine Zentiva (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

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

Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Zentiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det aktive stof (duloxetin) i Duloxetine Zentiva 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 Zentiva 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 og kosttilskud, før du har talt med din læge.

Du skal også fortælle din læge, hvis du tager noget af nedenstående medicin:
- **Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere):** Du må ikke tage Duloxetine Zentiva sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afslutter behandling med en MAO-hæmmer. Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (antibiotika). Hvis du tager 1 løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt fødte barn 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 Duloxetine Zentiva, mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetine Zentiva indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Duloxetine Zentiva

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

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

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter:

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

Mod generaliseret angst:

Den sædvanlige startdosis af Duloxetine Zentiva 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 Zentiva.

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

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetine Zentiva. Du må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For tager Duloxetine Zentiva. Du må kun tage Duloxetine Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva 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, spjætten, 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 Zentiva i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kortlig 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.
- Tag ikke Duloxetine Zentiva, hvis du er under fire måneder af graviditeten viser ikke en øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis duloxetin tages i løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt fødte barn 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 Duloxetine Zentiva, mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetine Zentiva indeholder saccharose

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

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 ske hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

Almindelige bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 10 patienter)
- appetitnedsættelse
- 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 (ringetelse af lyd i øret, når der ingen lyd er)
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk, rødmen
- øget fremkomst af gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven
- udslæt (kan se ud som svie, (kløende) udslæt
- muskelsmerter, muskelkramper
- smerteluld 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 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 patienter)
- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, uforvilig spjætten eller stiven 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 uhrvillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller, synsforstyrrelser
- følelse af at være "runchtosset" (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, tjæreafrævt afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm- katar, besvær, synkebesvær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- nattlig sveden, nældefeber, kuldsved, 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 fortrængt blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystsmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmefølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Duloxetine Zentiva kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, 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, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage trathed eller vægtøgning
- dehydrering (væskemangel), lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre mennesker, symptomerne omfatter bl.a. svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnhighed eller udpræget trathed eller kvalme og opkastning; mere alvorlige symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), syndrom med ukrensigtsmæssig 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 tilstand, der kan forårsage 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
- betændelse i mundhulen. frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, betændelse i tyktarmen (medfører diaré)
- leversvigt, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudlidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlige allergiske reaktioner, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem)
- sammenbidte tænder
- 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 patienter)
- inflammation i hudens blodkar (kutan vasculitis)

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- tegn og symptomer på en tilstand kaldet "stress kardiomyopati", som kan omfatte brystsmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjertertyme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i affaldet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetine Zentiva indeholder

Aktivt stof: Duloxetin. Hver kapsel indeholder 30 eller 60 mg duloxetin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Saccharose, majsstivelse, hypromellose, talcum, hypromellose-acetatsuccinat, triethylcitrat.

Kapselskal:

Duloxetine Zentiva 30 mg:

Kapsellop: Indigotin (E132), titandioxid (E171), gelatine

Kapselbund: Titandioxid (E171), gelatine.

Duloxetine Zentiva 60 mg:

Kapsellop: Indigotin (E132), titandioxid (E171), gelatine.

Kapselbund: Gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Duloxetine Zentiva findes i to styrker: 30 mg og 60 mg.

30 mg kapslerne er hårde, uigennemsigtige gelatinekapsler, cirka 15,9 mm lange med hvid, uigennemsigtig kapseltop og lyseblå, uigennemsigtig kapselbund. Indeholder off-white til lysbrun-gulligo, stænkse pellets.

60 mg kapslerne er hårde, uigennemsigtige gelatinekapsler, cirka 19,4 mm lange med beige, uigennemsigtig kapseltop og lyseblå, uigennemsigtig kapselbund. Indeholder off-white til lysbrun-gulligo, stænkse pellets.

Duloxetine Zentiva 30 mg findes i pakninger med 7, 28, 56, 84 og 98 kapsler.

Duloxetine Zentiva 60 mg findes i pakning med 14, 28, 56, 84 og 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjekkiet

Fremstiller
Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50
032266 Bukarest
Rumænien

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

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11-2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

ZENTIVA