

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xeristar 30 mg hårde enterokapsler

Xeristar 60 mg hårde enterokapsler

Duloxetine (som hydrochlorid)

- Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
 - Lægen har ordineret XERISTAR til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Oversigt over indlægssedlen:**
1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xeristar
 3. Sådan skal du tage Xeristar
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xeristar øger niveauerne af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

- Xeristar bruges 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).

Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Xeristar efter, at du har fået det bedre for at forebygge, at din depression eller angst skal vende tilbage.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE XERISTAR

- Tag IKKE Xeristar hvis du**
- er overfølsom (allergisk) over for duloxetine eller et af de øvrige indholdsstoffer (se "yderligere oplysninger")
 - 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")
 - tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner
 - tager andre lægemidler indeholdende duloxetine (se "Brug af anden medicin")

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

- Vær ekstra forsigtig med at tage Xeristar**
- I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Xeristar. 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 bipolar sygdom
 - har øjenproblemer såsom visse typer af grøn stær (glaukom - forøget tryk i øjet)
 - tidligere har lidt af blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker).
 - har risiko for at få lavt indhold af 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
 - samtidig tager anden medicin med duloxetine (se "Brug af anden medicin")

Xeristar 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.

- Selvmodstanker 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.

Brug hos børn og unge under 18 år

Xeristar 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 Xeristar til patienter under 18 år, hvis lægen skønner, at det er til patienten bedste. Du bedes henvende dig til din læge, hvis din læge har udskrevet Xeristar 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 Xeristar. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af Xeristar.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Det aktive stof (duloxetine) i Xeristar 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 duloxetine.

Din læge bør afgøre om Xeristar 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 bør også fortælle din læge, hvis du taget noget af nedenstående medicin:

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

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

Medicin der øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), tricykliske præparater (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon og venlafaxin. Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Xeristar, skal du kontakte din læge.

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

Brug af Xeristar sammen med mad og drikke

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

- Graviditet og amning**
- Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin.
- Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Xeristar. Du må

kun bruge Xeristar 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 Xeristar. 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 indenfor 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 Xeristar i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvise visse symptomer når det bliver født. Som regel opstår de ved fødslen eller indenfor 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.

- Fortæl din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Xeristar, mens du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xeristar

Xeristar 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.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Xeristar

Tag altid Xeristar nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Xeristar beynder at virke hos de fleste patienter med depression eller angst inden for to uger efter behandlingens start.

Xeristars virkning indsætter hos de fleste patienter med diabetiske neuropatiske smerter inden for 1 uge efter behandlingens start.

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter

Den anbefalede dosis af Xeristar er 60 mg én gang daglig. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig. Hvis du mener, at virkningerne af Xeristar er for kraftige eller for svage, bør du tale med din læge eller apotek herom.

Mod generaliseret angst

Den sædvanlige startdosis af Xeristar 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 Xeristar.

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

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Xeristar. Stop af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for meget Xeristar

Kontakt omgående lægen eller apoteket, hvis du har taget mere Xeristar, 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 hurtigt puls.

Hvis du har glemt at tage Xeristar

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 Xeristar pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Xeristar

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 Xeristar, vil lægen bede dig

reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.
Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Xeristar, oplevede symptomer såsom:

- svimmelhed, træthed, prikkende følelse som når noget sover, søvnforstyrrelse (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser, hovedpine, 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.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xeristar 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 (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- 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)
- 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) udslet
- muskelsmerter, muskelkrampe
- smertefuld vandladning
- problemer med at få erektion, ændret ejakulation
- træthed
- vægttab

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- halsbetændelse, som forårsager hæst stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, ufrivillig spjætten 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 "rundtosset" (vertigo), ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tær
- sammensnørret hals, næseblod
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarmkatar, bøvsen
- 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, muskelkrampe
- 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
- brystsmerte, fald (oftest hos ældre), kuldefølelse, tørst, skælven, varmefølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Xeristar kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymmer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed eller vægtøgning

- dehydrering (væskemangel), 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)
- 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, døsigheid, klostethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- betændelse i mundhulen, frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde
- 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)
- sammenbidte kæber
- unormal urinlugt
- symptomer på overgangsalder, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xeristar indeholder:

- **Aktivt stof:** Duloxetine. Hver kapsel indeholder 30 eller 60 mg duloxetine (som duloxetinhydrochlorid).
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Kapselindhold: Hypromellose, hypromelloseacetatsuccinat, saccharose, saccharosekugler, talcum, titandioxid (E171), triethylcitrat.
(se sidsti pkt. 2 for yderligere information om saccharose)
Kapsellåg og -bund: Gelatine, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul jernoxid (E172) (kun i 60 mg) og Edible Green Ink (30 mg) eller Edible White Ink (60 mg).
Edible green ink: Syntetisk sort jernoxid (E172), syntetisk gul jernoxid (E172), propylenglycol og shellac.
Edible white ink: Titandioxid (E171), propylenglycol, shellac og povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Xeristar er en hård enterokapsel. Hver Xeristar-kapsel indeholder pellets af det aktive stof med en belægning, som beskytter dem mod mavesyre.

Xeristar findes i 2 styrker: 30 mg og 60 mg.
30 mg kapslerne er blå og hvide med påskriften "30 mg" og koden "9543".
60 mg kapslerne er blå og grønne med påskriften "60 mg" og koden "9542".

Xeristar 30 mg findes i blisterpakninger med 7 og 28 kapsler.
Xeristar 60 mg findes i blisterpakning med 28, 56, 84, 98, 100 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.
Fremstiller: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om XERISTAR, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Tel: + 34 93 446 60 00

France

Lilly France S.A.S
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2011

Du kan finde yderligere information om XERISTAR på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.