

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Loxentia 20 mg kova enterokapseli**

**Loxentia 40 mg kova enterokapseli**

duloksetiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Loxentia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loxentiaa
3. Miten Loxentiaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loxentian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Loxentia on ja mihin sitä käytetään**

Loxentia-kapselien vaikuttava aine on duloksetiini. Loxentia suurentaa serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksia hermostossa.

Loxentia on naisten ponnistusinkontinenssin hoitoon käytettävä lääke, joka otetaan suun kautta. Ponnistusinkontinenssilla tarkoitetaan tahatonta virtsankarkailua ruumiillisen rasituksen tai toiminnan, kuten nauramisen, yskimisen, aivastamisen, nostamisen tai liikunnan yhteydessä.

Loxentian uskotaan vaikuttavan vahvistamalla sulkijalihasmekanismia, joka vastaa virtsanpidätyksestä nauramisen, aivastamisen tai fyysisen toiminnan aikana.

Loxentian teho vahvistuu, kun se yhdistetään lantionpohjan lihaksiston harjoituksiin.

Duloksetiinia, jota Loxentia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loxentiaa**

**Älä ota Loxentiaa**

- jos olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos käytät parhaillaan tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Loxentia”)
- jos käytät parhaillaan fluvoksamiinia (jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon), siprofloksasiinia tai enoksasiinia (joita yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon).

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus. Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Loxentia-kapseleita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Seuraavassa on syitä, joiden takia Loxentia ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Loxentia-kapseleita, jos

- otat lääkkeitä masennuksen hoitoon, triptaaneja, antipsykootteja, buprenorfiinia. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Duloxetine Krka -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Loxentia” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- otat mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt kouristuskohtauksia
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmävaivoja, kuten tiettyntyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- sinulla on esiintynyt verenvuotohäiriöitä (mustelma-alttius), erityisesti jos olet raskaana (ks. ”Raskaus ja imetys”)
- sinulla on vaara elimistön matalaan natriumpitoisuuteen (esim. käytät nesteenpoistolääkkeitä, etenkin jos olet iäkäs)
- sinua parhaillaan hoidetaan toisella lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Loxentia”).

Loxentia saattaa aiheuttaa rauhattomuuden tunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tuntemuksia, kerro lääkärillesi.

Ota myös yhteyttä lääkäriin:

Jos sinulla on levottomuuden merkkejä ja oireita, aistiharhoja, koordinaation menetystä, nopeaa sydämen sykettä, kohonnutta ruumiinlämpöä, nopeita verenpaineen muutoksia, yliaktiivisia refleksejä, ripulia, kooma, pahoinvointia, oksentelua, sillä saatat kärsiä serotoniinioireyhtymästä. Vakavimmassa muodossaan serotoniinioireyhtymä voi muistuttaa neuroleptioireyhtymää. Neuroleptioireyhtymän merkkejä ja oireita voivat olla kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, kohonneet lihasentsyymiarvot (määritetään verikokeella).

Lääkevalmisteet, kuten Loxentia, (niin kutsutut SSRI-/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

### ***Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistusoireiden paheneminen***

Vaikka Loxentian käyttöaiheena ei ole masennustilojen hoito, samaa vaikuttavaa ainetta (duloksetiinia) sisältävää lääkevalmistetta käytetään myös masennustilojen hoitoon. Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

**Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisestäsi tapahtuneesta muutoksesta.

### ***Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla***

Loxentia-kapseleita ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa) riski kasvaa, kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Duloksetiinin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Loxentia**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet.

Loxentia-kapselien vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin käytettävissä lääkkeissä:

- diabeettinen neuropatiakipu, masennus, ahdistuneisuus ja virtsan pidätyskyvyn häiriö.

Useamman kuin yhden duloksetiinivalmisteen käyttöä samanaikaisesti on vältettävä. Tarkista lääkäriltäsi, ettei jo ennestään käytä duloksetiinia sisältävää lääkettä.

Lääkärisi päättää, voitko ottaa Loxentiaa samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. **Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen (itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet mukaan lukien) käyttämistä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.**

Sinun pitää myös kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

***Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät):*** Älä käytä Loxentiaa samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjän (MAO:n estäjän) kanssa äläkä ennen kuin aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua MAO:n estäjän käytön lopettamisesta. Esimerkkejä MAO:n estäjistä ovat moklobemidi (masennuslääke) ja linetsolidi (antibiootti). MAO:n estäjän käyttö samanaikaisesti monien reseptilääkkeiden, myös Loxentian, kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Pidä vähintään 14 vuorokauden tauko MAO:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen ennen Loxentia-hoidon aloittamista. Loxentia-hoidon lopettamisen jälkeen on myös pidettävä vähintään 5 vuorokauden tauko ennen MAO:n estäjän käytön aloittamista.

***Uneliaisuutta aiheuttavat lääkkeet:*** Näitä ovat esimerkiksi lääkemääräyksellä saatavat bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, fenobarbitaali ja väsyttävät antihistamiinit.

***Serotoniinipitoisuutta suurettavat lääkkeet:*** Triptaanit, buprenorfiini (lääke, jolla hoidetaan kipua tai opioidiriippuvuutta), tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini, amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAO:n estäjät (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet suurettavat haittavaikutusten, kuten serotoniinioireyhtymän, riskiä (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”). Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Loxentian kanssa ja sinulle kehittyvät epätypillisiä oireita, mene lääkäriin.

***Suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit) ja verihutaleiden yhteenkertymistä estävät lääkkeet:*** Lääkkeet, jotka ohentavat verta tai estävät veren hyytymistä, saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

### **Loxentia ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Loxentia voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Noudata alkoholin käytössä erityistä varovaisuutta Loxentia-hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Loxentia-lääkityksen aikana. Käytä Loxentia-kapseleita vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön mahdollisesti kohdistuvista riskeistä.
- Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Loxentiaa. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.
- Jos käytät Loxentiaa raskautesi loppuvaiheessa, lapsellasi voi ilmetä joitakin oireita syntymän jälkeen. Oireet alkavat yleensä välittömästi syntymän jälkeen tai muutaman päivän ikäisenä. Niitä voivat olla veltot lihakset, tärinä, vapina, syömisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja kouristukset. Jos lapsellasi ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolestunut lapsesi terveydestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai kättilöltä.
- Jos käytät Loxentia -valmistetta lähellä raskautesi loppua, riski liialliselle emättimen verenvuodolle pian synnytyksen jälkeen on suurentunut, erityisesti jos sinulla on ollut verenvuorohäiriöitä. Lääkärisi tai kättilösi tulee tietää että käytät duloksetiinia, jotta he voivat neuvoa sinua.
- Saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole osoitettu Loxentia-valmisteen käyttöön ensimmäisen kolmen raskauskuukauden aikana liittyvän lapsen epämuodostumien riskin yleistä kasvua. Jos Loxentia -valmistetta otetaan jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana, lapsen ennenaikaisen syntymän riski saattaa olla kasvanut (6 ennenaikaisesti syntyneitä lasta jokaista Loxentia -valmistetta jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana käyttänyttä 100 naista kohden). Ennenaikaisesti syntyneistä lapsista suurin osa syntyy raskausviikkojen 35 ja 36 välillä.
- Kerro lääkärillesi, jos imetät. Loxentian käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Loxentia voi aiheuttaa sinulle uneliaisuutta tai huimausta. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten Loxentia vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Loxentia sisältää sakkaroosia**

Jos sinulla on todettu jonkin sokerin intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkettä.

## **3. Miten Loxentiaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Loxentia otetaan suun kautta. Kapseli niellään kokonaisuena veden kanssa.

Suosittelun annos on 40 mg kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja myöhään iltapäivällä/illalla). Lääkärisi voi päättää, että hoitosi aloitetaan 20 mg:lla kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan, ennen kuin annos nostetaan 40 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Jotta Loxentia-annoksen muistaminen olisi helpompaa, sinun kannattaa ottaa se samaan aikaan joka päivä.

Älä lopeta Loxentian käyttöä tai muuta annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Sairautesi asianmukainen hoitaminen on tärkeää, jotta voisit paremmin. Hoitamattomana sairautesi ei ehkä parane ja saattaa muuttua vakavammaksi ja vaikeammaksi hoitaa.

### **Jos otat enemmän Loxentiaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniini-oireyhtymä (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasjäykkyyttä), kouristuskohtaukset, oksentelu, nopea sydämensyke.

### **Jos unohdat ottaa Loxentiaa**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos kuten tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ylitä sinulle määrättyä Loxentia-vuorokausiannosta.

### **Jos lopetat Loxentian oton**

ÄLÄ LOPETA kapselien ottamista neuvottelematta lääkärisi kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi. Jos lääkärisi mielestä et enää tarvitse Loxentiaa, hän pyytää sinua lopettamaan käytön pienentämällä annosta 2 viikon aikana.

Joillakin potilailla, jotka ovat lopettaneet Loxentian käytön yhtäkkiä yli 1 viikon kestäneen hoidon jälkeen, on esiintynyt oireita, kuten

- heitehuimausta, neulanpiston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), uupumusta, uneliaisuutta, levotonta tai kiihtynyttä oloa, huolestuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyneisyyttä, ripulia, lisääntyneitä hikoilua tai kiertohuimausta.

Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa vuorokaudessa. Jos oireesi ovat häiritseviä, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät usein lyhyessä ajassa.

### **Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)**

- pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- uupumus.

### **Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)**

- ruokahaluttomuus
- unihäiriö, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, unettomuus
- päänsärky, huimaus, velttous, uneliaisuus, vapina, tunnottomuus, sisältäen ihon tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin
- näön hämärtyminen
- heite- tai kiertohuimauksen tunne
- kohonnut verenpaine, kasvojen kuumotus
- ripuli, vatsakipu, kuvotus (oksentelu), närästys tai ruoansulatusvaivat
- lisääntynyt hikoilu
- heikotus, lihasvärinä.

### **Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)**

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- allergiset reaktiot
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä ja painonnousua
- kuivuminen
- hampaiden narskuttelu, hampaiden yhteenpureminen, epätietoisuuden tunne (esim. ajasta tai paikasta), motivaation puute, orgasmivaikeudet tai orgasmin puuttuminen, epätavalliset unet
- hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuaistin muutokset, huono unen laatu
- suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset), näkövaivat, kuivat silmät
- tinnitus (korvien soiminen), korvakipu
- sydämentykytys, nopea ja/tai epäsäännöllinen syke
- pyörtyminen
- lisääntynyt haukottelu
- verioksenus tai musta tervamainen uloste, maha-suolitulehdus, suutulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet, ilmavaivat, pahanhajuinen hengitys
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (kutiseva) ihottuma, yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, suurentunut mustelmataipumus
- lihaskipu, lihasjäykkyys, lihaskouristus, leukalihaksen supistus
- virtsaamisen aloitusvaikeus, kivulias virtsaaminen, virtsaamisen tarvetta yöllä, lisääntynyt virtsaaminen, epänormaali haju virtsassa
- epänormaali emätinverenvuoto, vaihdevuosisoireita
- rintakipu, kylmän tunne, jano, kuumen tunne
- painonlasku, painonnousu
- Loxentilla voi olla vaikutuksia, joita et havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen, sekä veriarvojen (kaliumin, kreatiiniin, sokerin tai kolesteroliarvojen) suureneminen.

### **Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)**

- vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta, joihin liittyy kielen tai huulten turpoamista
- veren natriumpitoisuuden pienentyminen (etenkin iäkkäillä; oireina voi olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden ja syvän väsymyksen tunne tai pahoinvointia ja oksentelua. Näitä vakavampia oireita ovat pyörtyminen, kouristelu ja kaatuilu), antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)
- itsemurhakäyttäytyminen, itsemurha-ajatukset, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen reaktio, jonka oireena voivat olla tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys, yli 38 °C:n ruumiinlämpö, pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kouristuskohtaukset, äkilliset kouristukset ja tahattomat lihaskälyt, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, lihaskälyiden hallintavaikeus, esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihaskälyt, levottomat jalat -oireyhtymä
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- heitehuimaus, huimauksen tunne erityisesti ylös noustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume

- kirkkaanpunainen veri ulosteissa, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa tulee rakkuloita iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema), herkkyys auringonvalolle
- lihasnykäykset
- vaikeus tai kyvyttömyys virtsata, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkun heikentyminen
- kuukautishäiriöt, kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset; epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset; epänormaali rintamaidon erityys
- liiallinen emättimen verenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto)
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), poikkeava kävely.

### **Hyvin harvinaisia hättävaihtuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)**

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti)

### **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- "stressikardiomyopatiaksi" kutsutun tilan merkit ja oireet, joita voivat olla rintakipu, hengenahdistus, huimaus, pyörtyminen, epäsäännöllinen sydämen syke.

### **Hättävaihtuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävaihtuksia, kerro niistä lääkarille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävaihtuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävaihtuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävaihtuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävaihtusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Loxentian säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Loxentia sisältää**

- Vaikuttava aine on duloksetiini. Yksi kova enterokapseli sisältää duloksetiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 20 mg:aa tai 40 mg:aa duloksetiinia.
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö: sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi 6cP, sakkaroosi, hypromelloosiftalaatti, talkki, trietyylisitraatti.

kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) – vain 40 mg:n kapseleissa, punainen rautaoksidi (E172) – vain 40 mg:n kapseleissa, muste (shellakka, musta rautaoksidi [E172]).  
Ks. kohta 2, ”Loxentia sisältää sakkaroosia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

20 mg kova enterokapseli: Kovassa liivatekapselissa, koko 4 (pituus keskimäärin 14,4 mm), valkoisia tai melkein valkoisia pellettejä. Kapselin pohja- ja kansiosat ovat vaaleansiniset. Kapselin pohja-osaan on painettu mustalla ”20”.

40 mg kova enterokapseli: Kovassa liivatekapselissa, koko 2 (pituus keskimäärin 17,9 mm), valkoisia tai melkein valkoisia pellettejä. Kapselin pohja-osa on vaaleanoranssi ja kansiosa vaaleansininen. Kapselin pohja-osaan on painettu mustalla ”40”.

Loxentia on saatavana pakkauksissa, joiden sisältämissä läpipainopakkauksissa on 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 ja 100 kovaa enterokapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

*Paikallinen edustaja*

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.6.2024**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Loxentia 20 mg hård enterokapsel**

**Loxentia 40 mg hård enterokapsel**

duloxetine

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Loxentia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loxentia
3. Hur du använder Loxentia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loxentia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Loxentia är och vad det används för**

Loxentia innehåller den aktiva substansen duloxetine. Loxentia ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Loxentia är ett läkemedel som ska intas genom munnen och används för att behandla ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

Loxentia tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nysar eller motionerar.

Effekten av Loxentia förstärks när det kombineras med ett träningsprogram som stärker musklerna i bäckenbotten.

Duloxetine som finns i Loxentia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Loxentia**

**Ta inte Loxentia om du**

- är allergisk mot duloxetine eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom
- tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se "Andra läkemedel och Loxentia")
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner

Tala med din läkare om du har högt blodtryck eller hjärtsjukdom. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta Loxentia.

### **Varningar och försiktighet**

Om du lider av något av följande, kanske Loxentia inte passar för dig. Tala med läkare innan du använder Loxentia om du:

- tar läkemedel mot depression, triptaner, antipsykotika, buprenorfin. Om dessa läkemedel används tillsammans med Loxentia kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se avsnitt "Andra läkemedel och Loxentia" och "Eventuella biverkningar")
- tar Johannesört, ett växtbaserat läkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken), särskilt om du är gravid (se "Graviditet och amning")
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Loxentia")

Loxentia kan orsaka en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still. Om detta inträffar ska du tala om det för din läkare.

Du ska också kontakta din läkare:

Om du upplever tecken och symtom som rastlöshet, hallucinationer, svårigheter att koordinera rörelser, snabb hjärtrytm, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar, eftersom du kan lida av ett serotonergt syndrom. I sin allvarligaste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb hjärtrytm, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, ökade muskelenzymer (bekräftas genom ett blodprov).

Läkemedel såsom Loxentia (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

### ***Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv***

Fastän Loxentia inte är avsett för behandling av depression används den aktiva substansen (duloxetin) även i läkemedel mot depression. Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan vara vanliga om du:

- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv

**Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.**

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### ***Barn och ungdomar under 18 år***

Loxentia ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Loxentia**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det viktigaste innehållsämnet i Loxentia, duloxetin, används även i andra läkemedel för andra sjukdomar:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage

Användning av mer än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Kontakta din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Loxentia tillsammans med andra läkemedel. **Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.**

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

**Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare):** Loxentia ska inte tas om du tar eller har tagit (under de senaste 14 dagarna) ett läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många av de receptbelagda läkemedlen, inklusive Loxentia, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Loxentia måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Loxentia innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

**Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:** Detta inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, antipsykotika, fenobarbital och antihistaminer.

**Läkemedel som ökar halten av serotonin:** Triptaner, buprenorfin (ett läkemedel för att behandla smärta eller opioidberoende), tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafaxin), tricykliskt antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, Johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar såsom serotonergt syndrom (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Loxentia.

**Orala antikoagulantia eller trombycytaggregationshämmande medel:** Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

### **Loxentia med mat, dryck och alkohol**

Loxentia kan tas med eller utan föda. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Loxentia.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Loxentia. Du ska endast använda Loxentia efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.
- Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Loxentia. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare

och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

- Om du tar Loxentia i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, darrningar, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.
- Om du tar Loxentia i slutet av din graviditet finns en ökad risk för svår vaginal blödning kort efter förlossning, särskilt om du tidigare haft blödningsstörningar. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du tar duloxetin så att de kan ge dig råd.
- Tillgängliga data från användning av Loxentia under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Loxentia tas under andra halvan av graviditeten kan en ökad risk finnas för att barnet föds tidigt (6 extra för tidigt födda barn per 100 kvinnor som tar Loxentia under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Loxentia under amning rekommenderas inte. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Loxentia kan göra att du känner dig sömning eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Loxentia påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Loxentia innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Loxentia**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loxentia intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.

Vanlig dos är en 40 mg kapsel Loxentia två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/kvällen). Din läkare kan dock välja att starta din behandling med en 20 mg kapsel två gånger dagligen i två veckor för att sedan öka dosen till 40 mg två gånger dagligen.

Det är lättare att komma ihåg att ta Loxentia om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta Loxentia, eller ändra dos, utan att först ha diskuterat detta med din läkare. För att du ska känna dig bättre är det viktigt att behandla din sjukdom på rätt sätt. Om den inte behandlas, kan den kvarstå och bli allvarigare och svårare att behandla.

### **Om du har tagit för stor mängd av Loxentia**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

#### **Om du har glömt att ta Loxentia**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte fler Loxentia per dag än din läkare föreskrivit.

#### **Om du slutar att ta Loxentia**

SLUTA INTE att ta Loxentia, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Loxentia, kommer hon/han att minska dosen under två veckor. Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Loxentia, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar, skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel. Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter en kort tid.

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, dålig sömn
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömning, darningar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- svindel
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning
- kraftlöshet, frossbrytning

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- svalginflammation som orsakar hes röst
- allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning
- tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar, ögonen känns torra

- tinnitus (förmimelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla), ont i öronen
- hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
- svimning
- gäspningar
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, inflammation i munnen, rapningar, svårigheter att svälja, väderspänning, dålig andedräkt
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelsmärta, muskelspänning, muskelryckningar, kramp i käkmuskulerna
- svårighet att börja kissa, smärtsam urinering, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakteriesymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Loxentia kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar
- lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, självmordstankar, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- ”serotonergt syndrom” (en sällsynt reaktion med symtom som kan innefatta ofrivilliga, rytmiska rörelser, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler, kroppstemperatur över 38 °C, illamående, kräkningar, diarré), krampattacker, plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen)
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- ljusst rött blod i avföringen, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), känslighet mot solljus
- muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, onormal produktion av bröstmjölk
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)
- fallolyckor (mest hos äldre), onormal gång.

### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- tecken och symtom på ett tillstånd som kallas stresskardiomyopati som kan inkludera bröstsmärta, andfåddhet, yrsel, svimning, oregelbunden hjärtrytm.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Loxentia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är duloxetin. Varje hård enterokapsel innehåller 20 mg eller 40 mg duloxetin (som duloxetinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos 6 cP, sackaros, hypromellosftalat, talk och trietylcitrat.  
Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul järnoxid (E172) – endast i 40 mg kapslar, röd järnoxid (E172) – endast i 40 mg kapslar, bläck (shellack, svart järnoxid (E172)).  
Se avsnitt 2 ”Loxentia innehåller sackaros”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg hård enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 4 (medellängd 14,4 mm). Kapselns kropp och lock är ljusblå. Kapselkroppen är märkt med ”20” i svart.

40 mg hård enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 2 (medellängd 17,9 mm). Kapselns kropp är ljus orange och locket är ljusblått. Kapselkroppen är märkt med ”40” i svart.

Loxentia finns tillgänglig i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 och 100 hårda enterokapslar i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

**Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast: 14.6.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).