

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Duloxetine Accordpharma 20 mg kovat enterokapselit

Duloxetine Accordpharma 40 mg kovat enterokapselit

duloksetiini

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Duloxetine Accordpharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duloxetine Accordpharma -valmistetta
3. Miten Duloxetine Accordpharma -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duloxetine Accordpharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Duloxetine Accordpharma on ja mihin sitä käytetään

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

Duloxetine Accordpharma 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.

Duloxetine Accordpharma uskotaan vaikuttavan vahvistamalla sulkijamekanismia, joka vastaa virtsanpidätyksestä nauramisen, aivastamisen tai fyysisen toiminnan aikana.

Duloxetine Accordpharma teho vahvistuu, kun se yhdistetään lantionpohjan lihaksiston harjoituksiin.

Duloksetiinia, jota Duloxetine Accordpharma -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Duloxetine Accordpharma -valmistetta

ÄLÄ OTA Duloxetine Accordpharma -valmistetta, jos:

- olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- käytät tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accordpharma)

- otat fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, jota yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon.

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

Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa on syitä, joiden takia duloksetiini ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Duloxetine Accordpharma -kapseleita, jos:

- otat lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accordpharma)
- otat mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt kouristuksia
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmävaivoja, kuten tiettyntyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus), 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 Duloxetine Accordpharma).

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

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

Isetuhoajatukset ja masennuksen tai ahdistusoireiden paheneminen

Vaikka Duloxetine Accordpharman käyttöaiheena ei ole masennustilojen hoito, samaa vaikuttavaa ainetta (duloksetiinia) sisältävää lääkevalmistetta käytetään myös masennustilojen hoitoon. Jos olet masentunut ja/tai ahdistunut, sinulle saattaa toisinaan tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta. Nämä ajatukset saattavat lisääntyä aloittaessasi masennuslääkityksen. Näillä lääkkeillä kestää aikansa ennen kuin ne alkavat vaikuttaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin.

Näitä ajatuksia tulee herkemmin jos:

- sinulla on aikaisemmin ollut ajatuksia itsesi tappamisesta tai vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut itsetuhoisen käyttäytymisen riskin kasvua masennuslääkityksen aikana mielensterveystahdistusta kärsivillä alle 25-vuotiailla aikuisilla.

Jos sinulla on milloin tahansa ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta, ota yhteyttä lääkäriisi tai mene heti sairaalaan.

Masennuksestasi tai ahdistusoireistasi kertominen sukulaiselle tai läheiselle ystävälle saattaa auttaa sinua, ja voit pyytää heitä lukemaan tämän potilasohjeen. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos heidän mielestään masennukseksi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisestäsi tapahtuneista muutoksista.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Duloxetine Accordpharma -kapseleita ei pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Duloxetine Accordpharman

pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiakaan koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accordpharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Duloxetine Accordpharma -kapselien vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin:

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

Useampaa kuin yhtä duloksetiiniä sisältävää lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti. Tarkista lääkärisi kanssa, ettet jo ennestään käytä duloksetiiniä sisältävää lääkettä.

Lääkärisi päättää, voitko ottaa Duloxetine Accordpharmaa 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 Duloxetine Accordpharmaa 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 Duloxetine Accordpharman kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Pidä vähintään 14 vuorokauden tauko MAO:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen ennen Duloxetine Accordpharma -hoidon aloittamista. Duloxetine Accordpharma -hoidon lopettamisen jälkeen on myös pidettävä vähintään 5 vuorokauden tauko ennen MAO:n estäjän käytön aloittamista.

Väsymystä aiheuttavat lääkkeet: näitä ovat esimerkiksi bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, fenobarbitaali, väsyttävät antihistamiinit.

Serotoniinin pitoisuutta suurettavat lääkkeet: Triptaanit, 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 haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Duloxetine Accordpharman kanssa ja sinulle kehittyä epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Oraaliset antikoagulantit eli veren hyytymistä estävät lääkkeet: Nämä verta ohentavat eli veren hyytymistä estävät lääkkeet saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

Duloxetine Accordpharma -kapseleiden käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Duloxetine Accordpharma voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Noudata alkoholin käytössä erityistä varovaisuutta Duloxetine Accordpharma -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 Duloxetine Accordpharma -lääkityksen aikana. Käytä Duloxetine Accordpharma -kapseleita vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.
- Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Duloxetine Accordpharmaa. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjiä, SSRI) saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja

hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

- Jos käytät Duloxetine Accordpharmaa 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 Duloxetine Accordpharmaa 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 Duloxetine Accordpharmaan käyttöön ensimmäisen kolmen raskauskuukauden aikana liittyvän lapsen epämuodostumien riskin yleistä kasvua. Jos Duloxetine Accordpharmaa otetaan jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana, lapsen ennenaikaisen syntymän riski saattaa olla kasvanut (6 ennenaikaisesti syntyneitä lasta jokaista Duloxetine Accordpharmaa jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana käyttänyttä 100 naista kohden). Ennenaikaisesti syntyneistä lapsista suurin osa syntyy raskausviikkojen 35 ja 36 välillä.
- Kerro lääkärillesi, jos imetät. Duloxetine Accordpharmaan käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Duloxetine Accordpharma voi aiheuttaa sinulle uneliaisuutta ja huimausta. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten Duloxetine Accordpharma 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.

Duloxetine Accordpharma sisältää sakkaroosia

Duloxetine Accordpharma sisältää **sakkaroosia**. Jos sinulla on todettu jonkin sokerin intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkettä.

3. Miten Duloxetine Accordpharma -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri niin kuin lääkärisi on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Duloxetine Accordpharma otetaan suun kautta. Kapseli niellään kokonaisena veden kanssa. Älä murskaa tai pureskele.

Suosittelut Duloxetine Accordpharma -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 Duloxetine Accordpharma -annoksen muistaminen olisi helpompaa, sinun kannattaa ottaa se samaan aikaan joka päivä.

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

Jos otat enemmän Duloxetine Accordpharma -kapseleita kuin sinun pitäisi

Soita lääkärillesi tai apteekkiin välittömästi, jos olet ottanut suuremman annoksen Duloxetine Accordpharmaa, kuin mitä lääkärisi on sinulle määrännyt. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniinioireyhtymä (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristukset, oksentelu, nopea sydämen lyönti.

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.

Jos unohdat ottaa Duloxetine Accordpharma -valmisteen

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 Duloxetine Accordpharma -vuorokausiannosta.

Jos lopetat Duloxetine Accordpharma -kapselien käytön

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

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

- huimausta, neulan piston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), väsymystä, unettomuutta, levotonta tai kiihtynyttä oloa, huolestuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyneisyyttä, ripulia, lisääntynyttä 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 saa niitä. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ne häviävät usein lyhyessä ajassa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

- pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- väsymys

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä):

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, huono unen laatu
- päänsärky, huimaus, velttous, uneliaisuus, vapina, tunnottomuus, sisältäen ihon tunnottomuuden tai pistelyn

- 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 sadasta käyttäjästä):

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- allergiset reaktiot
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä ja painon nousua
- kuivuminen
- hampaiden narskuttelu, hampaiden yhteenpureminen, epätietoisuuden tunne (esim. ajasta tai paikasta), motivaation puute, orgasmivaikeudet, epätavalliset unet
- hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuainin muutokset, huono unen laatu
- suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset) tai näkövaivat, kuivat silmät
- tinnitus (korvien soiminen), korvakipu
- sydämen tykytys, nopea ja/tai epäsäännöllinen syke
- pyörtyminen
- lisääntynyt haukottelu
- verioksenus, tai musta tervamainen uloste, suolistotulehdus, suutulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet, ilmavaivat, pahanhajuinen hengitys
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmän valkuaisen 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/kuuman tunne, jano
- painon lasku, painon nousu
- Duloxetine Accordpharma -lääkkeellä voi olla vaikutuksia, joita ei havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen sekä veriarvojen kuten kaliumin, kreatiiniin, kreatiniin, kreatin, kreatin, kreatin tai kolesteroliarvojen suureneminen

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

- vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen ja huulten turpoamista
- veren natriumpitoisuuden pientyminen (etenkin iäkkäillä; oireina voi olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden ja syvän väsymyksen tunne tai pahoinvointia ja huonovointisuutta. Vakavia oireita ovat pyörtyminen, kouristelu ja kaatuilu), antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIAHD)
- itsetuhokäyttäytyminen, itsetuhoajatukset, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristuskohotukset, äkilliset kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, lihasliikkeiden hallintavaikeus esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat -oireyhtymä
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- heitehuimaus, huimauksen tunne erityisesti ylösnoustaessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume
- kirkas veri ulosteissa, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisen 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 auringon valolle
- lihasnykäykset
- vaikeus tai kyvyttömyys virtsanheittoon, 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 (synnytyksen jälkeinen verenvuoto)
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), poikkeava kävely.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä):

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Duloxetine Accordpharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Duloxetine Accordpharma sisältää

Vaikuttava aine on duloksetiini.

20 mg:n vahvuus: Yksi kapseli sisältää 20 mg duloksetiinia (hydrokloridina).

40 mg:n vahvuus: Yksi kapseli sisältää 40 mg duloksetiinia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi (E 464), krospovidoni (E1202), talkki (E553b), sakkaroosi, karboksimeetyylietyyliselluloosa, povidoni (E1201), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), polysorbaatti 80 (E433) (*Katso kohdasta 2 lisätietoa sakkaroosista*).

Kapselin kuori (20 mg:n vahvuus): liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti (E487), keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132)

Kapselin kuori (40 mg:n vahvuus): liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti (E487), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).
Painomuste: shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Duloxetine Accordpharma on kova enterokapseli. Yksi Duloxetine Accordpharma -kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, joissa on mahahapolta suojaava pinnoite.

Duloxetine Accordpharma on saatavissa 20 mg:n ja 40 mg:n vahvuudet.

20 mg kapseleissa on läpinäkymätön, vihreä kansiosa/läpinäkymätön vihreä pohjaosa, koko 4 (pituus keskimäärin 14 mm), kova liivatekapseli, jonka yläosassa on merkintä "H" ja runko-osassa merkintä '190' mustalla musteella. Kapseli on täytetty valkoisilla tai luonnonvalkoisilla pelleteillä.

40 mg kapseleissa on läpinäkymätön, sininen kansiosa/läpinäkymätön oranssi pohjaosa, koko 2 (pituus keskimäärin 18 mm), kova liivatekapseli, jonka yläosassa on merkintä "H" ja runko-osassa merkintä 'D3' mustalla musteella. Kapseli on täytetty valkoisilla tai luonnonvalkoisilla pelleteillä.

Duloxetine Accordpharma on saatavissa 28, 56 ja 98 kapselin alumiini-alumiini läpipainopakkausissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice,
95-200 Puola

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Duloxetine Accordpharma 40 mg hårda enterokapslar **Duloxetine Accordpharma 20 mg hårda enterokapslar** duloxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Duloxetine Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Accordpharma
3. Hur du tar Duloxetine Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duloxetine Accordpharma är och vad det används för

Duloxetine Accordpharma innehåller den aktiva substansen duloxetin. Duloxetine Accordpharma ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Duloxetine Accordpharma 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.

Duloxetine Accordpharma tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nyser eller motionerar.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Accordpharma

TA INTE Duloxetine Accordpharma om du:

- är allergisk mot duloxetin 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 Duloxetine Accordpharma")
- 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 duloxetin.

Varningar och försiktighet

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

- tar läkemedel för att behandla depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetine Accordpharma”)
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*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 Duloxetine Accordpharma”)

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

Läkemedel såsom Duloxetine Accordpharma (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 Duloxetine Accordpharma inte är avsett för behandling av depression används den aktiva substansen (duloxetin) även i läkemedel mot depression. Du som är deprimerad och/eller har 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 har förändrats.

Barn och ungdomar under 18 år

Duloxetine Accordpharma ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör också veta att 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 Duloxetine Accordpharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det viktigaste innehållsämnet i Duloxetine Accordpharma, 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 Duloxetine Accordpharma 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): Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare):

Duloxetine Accordpharma 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 duloxetin, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Accordpharma måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine Accordpharma innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

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

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med duloxetin.

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

Duloxetine Accordpharma med mat, dryck och alkohol

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

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 Duloxetine Accordpharma. Du ska endast använda duloxetin 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 Duloxetine Accordpharma. 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 och/eller läkare omedelbart.
- Om du tar Duloxetine Accordpharma 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 Duloxetine Accordpharma 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 Duloxetine Accordpharma under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Duloxetine Accordpharma 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 Duloxetine Accordpharma under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetine Accordpharma under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duloxetine Accordpharma innehåller sockaros

Duloxetine Accordpharma innehåller **sockaros**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Duloxetine Accordpharma

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

Duloxetine Accordpharma intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten. Krossa eller tugga inte tabletten.

Rekommenderad dos är 40 mg Duloxetine Accordpharma två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/kvällen). Din läkare kan dock välja att starta din behandling med 20 mg 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 Duloxetine Accordpharma om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta Duloxetine Accordpharma, 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 Duloxetine Accordpharma

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer Duloxetine Accordpharma än din läkare föreskrivit. 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 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. 112 (i Sverige) 0800 147 111 (i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Duloxetine Accordpharma

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 Duloxetine Accordpharma per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Duloxetine Accordpharma

SLUTA INTE att ta kapslarna, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Duloxetine Accordpharma, kommer hon/han att minska dosen under två veckor.

Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Duloxetine Accordpharma, 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, darrningar 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 (förnimmelse 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 guldfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattsvettningar, nässel-feber, 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, klimakterisymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Duloxetine Accordpharma 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, sömrig 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 som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), 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
- ljust rött blod i avföringen, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, guldfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnsons 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)

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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Duloxetine Accordpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

20 mg styrka: Varje kapsel innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 20 mg duloxetin.

40 mg styrka: Varje kapsel innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 40 mg duloxetin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), hypromellos (E464), kros повідon (E1202), talk (E553b), sackaros, karboxi-metyl-etylcellulosa, повідon (E1201), titandioxid (E171), makrogol (E1521), polysorbat 80 (E433) (*Se slutet av avsnitt 2 för mer information om sackaros*).

Kapselhölje (för styrkan 20 mg): gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat (E487), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Kapselhölje (för styrkan 40 mg): gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat (E487), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Tryckbläck: shellack (E904), propylenglykol (E1520), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duloxetine Accordpharma är en hård enterokapsel. Varje kapsel Duloxetine Accordpharma innehåller fina korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Duloxetine Accordpharma tillhandahålls i styrkorna 20 mg och 40 mg.

20 mg: Hårda gelatinkapslar med en ogenomskinlig grön överdel/ogenomskinlig grön underdel av storlek ”4” (cirka 14 mm långa), märkta med ”H” på överdelen och ”190” på underdelen med svart bläck och fyllda med vita till benvita korn.

40 mg: Hårda gelatinkapslar med en ogenomskinlig blå överdel/ogenomskinlig orange underdel av storlek "2" (cirka 18 mm långa), märkta med "H" på överdelen och "D3" på underdelen med svart bläck och fyllda med vita till benvita korn.

Duloxetine Accordpharma tillhandahålls i aluminium-aluminium-blisterförpackningar med 28, 56 och 98 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomierska 50, Pabianice,
95-200 Polen

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast 11.01.2022

-