

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duloxetin STADA 30 mg enterokapseli, kova Duloxetin STADA 60 mg enterokapseli, kova duloksetiini (hydrokloridina)**

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

#### **1. Mitä Duloxetin Stada on ja mihin sitä käytetään**

Duloxetin Stada -valmisteen vaikuttava aine on duloksetiini. Duloxetin Stada suurentaa serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksia hermostossa.

Duloxetin Stada -valmistetta käytetään aikuisille

- masennuksen hoitoon
- yleistyneen ahdistuneisuuden hoitoon (jatkuva tuskaisuus tai hermostuneisuus)
- diabeettisen neuropatiakivun hoitoon (Neuropatiakipua luonnehditaan usein polttavaksi, iskeväksi, pistäväksi, kivistäväksi tai särkeväksi taikka sähkösokkimaiseksi. Kipualueen tunto saattaa olla heikentynyt, tai eri aistimukset kuten kosketus, kuuma, kylmä tai painon tunne voivat aiheuttaa kipua).

Useimmilla potilailla Duloxetin Stada -valmisteen vaikutus masennustilan tai ahdistuneisuuden hoidossa alkaa kahden viikon sisällä hoidon aloittamisesta, mutta voi kestää 2–4 viikkoa ennen kuin tunnet olosi paremmaksi. Kerro lääkärillesi, jos et tunne oloasi paremmaksi tuon ajan kuluttua. Lääkärisi saattaa jatkaa Duloxetin Stada -lääkitystä tilasi parannuttuakin masennuksen tai ahdistuneisuuden uusiutumisen estämiseksi.

Potilailla, joilla on diabeettista neuropaattista kipua, voi kulua joitakin viikkoja ennen kuin he tuntevat olonsa paremmaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos et tunne oloasi paremmaksi kahden kuukauden kuluttua.

Duloksetiinia, jota Duloxetin Stada 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 Duloxetin Stada -valmistetta**

**Älä ota Duloxetin Stada -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 toista monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetin Stada”)
- käytät fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, jota yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. Muut lääkevalmisteet ja Duloxetin Stada).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Duloxetin Stada -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Seuraavassa mainitaan syitä, joiden takia Duloxetin Stada ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Duloxetin Stada -valmistetta, jos:

- käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetin Stada”)
- käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt epileptiakohtauksia (kouristuksia)
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmäongelmia, kuten tiettyntyyppinen glaukooma (silämpainetauti)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus), erityisesti jos olet raskaana (ks. ”Raskaus ja imetus”)
- sinulla on riski elimistön matalaan natriumpitoisuuteen (esim. käytät nesteensoistolääkkeitä, etenkin jos olet iäkäs)
- sinua parhaillaan hoidetaan toisella lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. Muut lääkevalmisteet ja Duloxetin Stada).

Duloxetin Stada saattaa aiheuttaa rauhattomuuden tunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tuntemuksia, kerro niistä lääkärille.

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

### ***Itsetuhoajatukset ja masennuksen tai ahdistusoireiden paheneminen***

Jos olet masentunut ja/tai ahdistunut, sinulle saattaa toisinaan tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. 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 itsemurhasta tai itsesi vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. Kliinistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut itsetuhoisen käyttäytymisen riskin kasvua masennuslääkityksen aikana mielenterveyshäiriöitä kärsivillä alle 25-vuotiailla aikuisilla.

Jos sinulla on milloin tahansa ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, ota yhteyttä lääkäriin 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 käyttäytymisessäsi tapahtuneista muutoksista.

## Lapset ja nuoret

Duloxetin Stada -valmistetta ei normaalisti 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. Lääkäri voi silti määrätä Duloxetin Stada -valmistetta alle 18-vuotiaille potilaille katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Duloxetin Stada -valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Duloxetin Stada -valmistetta. Duloxetin Stada -valmisteen pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiin koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

## Muut lääkevalmisteet ja Duloxetin Stada

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

Duloxetin Stada -valmisteen vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin käytetyissä lääkkeissä:

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

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

Lääkärisi päättää, voitko käyttää Duloxetin Stada -valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. **Älä aloita äläkä lopeta minkään lääkkeen käyttöä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet, keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.**

Sinun pitää myös kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

**Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät):** Älä käytä Duloxetin Stada -valmistetta, jos käytät tai olet edellisten 14 päivän aikana käyttänyt toista masennuslääkettä, monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä). Esimerkkejä MAO:n estäjistä ovat moklobemidi (masennuslääke) sekä linetsolidi (antibiotti). MAO:n estäjien käyttö samanaikaisesti monien reseptilääkkeiden, mm. Duloxetin Stada -valmisteen kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sinun on odotettava vähintään 14 päivää MAO:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen, ennen kuin voit aloittaa Duloxetin Stada -hoidon. Sinun on myös odotettava vähintään 5 päivää Duloxetin Stada -hoidon lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa MAO:n estäjän käytön.

**Väsäystä aiheuttavat lääkkeet:** Näitä ovat esimerkiksi reseptilääkkeet kuten bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykykenlääkkeet, fenobarbitaali ja antihistamiinit.

**Serotoniinin pitoisuutta suurentavat lääkkeet:** Triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAO:n estäjät (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Duloxetin Stada -valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

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

## Duloxetin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Duloxetin Stada -kapselit voi ottaa joko ruuan kera tai tyhjiin mahaan. Ole varovainen, jos käytät alkoholia Duloxetin Stada -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 Duloxetin Stada -lääkityksen aikana. Käytä Duloxetin Stada -valmistetta vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Duloxetin Stada -valmistetta. 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 Duloxetin Stada -valmistetta raskautesi loppuvaiheessa, lapsellasi voi ilmetä joitakin oireita syntymän jälkeen. Oireet alkavat yleensä välittömästi syntymän jälkeen tai muutamana päivänä 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 Duloxetin Stada -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 duloksetiinin käyttöön ensimmäisen kolmen raskauskuukauden aikana liittyvän lapsen epämuodostumien riskin yleistä kasvua. Jos Duloxetin Stada -valmistetta otetaan jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana, lapsen ennenaikaisen syntymän riski saattaa olla kasvanut (6 ennenaikaisesti syntyneitä lasta jokaista duloksetiinia jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana käyttänyttä 100 naista kohden). Ennenaikaisesti syntyneistä lapsista suurin osa syntyy raskausviikkojen 35 ja 36 välillä.
- Kerro lääkärillesi, jos imetät. Duloxetin Stada -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Duloxetin Stada sisältää sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Duloxetin Stada -valmistetta otetaan**

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

### **Annostus**

*Masennus ja diabeettinen neuropatiakipu:*

Suosittelu annos Duloxetin Stada -valmistetta on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen.

### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö:*

Suosittelun Duloxetin Stada -valmisteen aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, minkä jälkeen useimpien potilaiden hoitoannos on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan yksilöllisen annoksen. Annos voidaan nostaa 120 mg:aan saakka, riippuen vasteestasi Duloxetin Stada -hoitoon.

### **Antotapa**

Duloxetin Stada otetaan suun kautta. Kapseli nielaistaan kokonaisuena veden kanssa.

Lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Duloxetin Stada kannattaa ottaa aina samaan aikaan joka päivä.

### **Hoidon kesto**

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka kauan jatkat Duloxetin Stada -lääkitystä. Älä lopeta Duloxetin Stada -valmisteen 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 Duloxetin Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniinioireyhtymä (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihaskramppeja), kouristukset, oksentelu, nopea sydämen lyönti.

### **Jos unohdat ottaa Duloxetin Stada -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 Duloxetin Stada -vuorokausiannosta.

### **Jos lopetat Duloxetin Stada -valmisteen oton**

ÄLÄ LOPETA kapselien ottamista ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos lääkärisi katsoo, ettet tarvitse enää Duloxetin Stada -hoitoa, hän kehottaa sinua vähentämään annosta vähintään 2 viikon aikana ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Joillekin potilaille, jotka ovat lopettaneet Duloxetin Stada -hoidon äkillisesti, on kehittynyt 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, lisääntyneitä hikoilua tai kiertohuimausta.

Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa vuorokaudessa, mutta jos sinulle kehittyy häiritseviä oireita, 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 muutamassa viikossa.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- päänsärky, uneliaisuus
- pahoinvointi, suun kuivuminen.

**Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):**

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, orgasmivaikeudet, poikkeavat unet
- huimaus, velttous, vapina, tunnottomuus sisältäen ihon tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin
- näön hämärtyminen
- tinnitus (korvien soiminen)
- sydämen jyskytys
- kohonnut verenpaine, kasvojen kuumotus
- lisääntynyt haukottelu
- ummetus, ripuli, vatsakipu, kuvotus (oksentelu), närästys tai ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- lisääntynyt hikoilu, (kutiseva) ihottuma
- lihaskipu, lihaskouristus
- kivulias virtsaaminen, lisääntynyt virtsaaminen
- erektiohäiriö, ejakulaatiomuutokset
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), väsymys
- painon lasku.

Kun alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten depressiota hoidettiin Duloxetin Stada -valmisteella, lääkityksen alussa havaittiin painon laskua. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen paino nousi kyseisen ikäryhmän ja sukupuolen kasvukäyrän tasolle.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla sadasta):**

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- itsetuhoajatukset, univaikeudet, hampaiden narskuttelu, hampaiden yhteenpureminen, epä tietoisuuden tunne (esim. ajasta tai paikasta), aloitekyvyn puute
- kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuaistin muutokset, lihasliikkeiden hallintavaikeus esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat -oireyhtymä, huonolaatuinen uni
- suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset), näkövaivat
- heite- tai kierto huimauksen tunne, korvakipu
- nopea ja/tai epäsäännöllinen syke
- pyörtyminen, heitehuimaus, heikotus tai pyöritys ylös noustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- verioksennus, tai musta tervamainen uloste, suolistotulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta
- yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, herkkyys auringonvalolle, suurentunut mustelmataipumus
- lihasjäykkyys, lihasnykäykset
- virtsaamisvaikeudet tai virtsaamiskyvyttömyys, virtsaamisen aloitusvaikeus, yöllinen virtsaamistarve, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkun heikentyminen
- epänormaali emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset, kipua kiveksissä tai kivespussissa
- rintakipu, kylmän tunne, jano, lihasvärinä, kuumen tunne, poikkeava kävely
- painonnousu
- Duloxetin Stada -valmisteella voi olla vaikutuksia joita et havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen sekä veriarvojen, kuten kaliumin, kreatiini kinaasin, sokerin tai kolesteroliarvojen suureneminen.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):**

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen tai huulten turpoamista, allergisia reaktioita
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä tai painon nousua
- kuivuminen, veren natriumpitoisuuden pienentyminen (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, 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), kouristuskohtaukset
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume
- suutulehdus, kirkas punainen veri ulosteessa, pahanhajuinen hengitys, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisten 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)
- leukalukkoon johtava leukalihaksen supistus
- outo haju virtsassa
- vaihdevuosisoireet, miehillä ja naisilla epänormaali maidon erityys
- liiallinen emättimen verenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto).

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):**

- ihon verisuonitulehdus (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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Duloxetin Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Duloxetin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on duloksetiini.  
Yksi enterokapseli, kova sisältää 30 mg duloksetiinia (hydrokloridina).  
Yksi enterokapseli, kova sisältää 60 mg duloksetiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:  
*Kapselin sisältö:* hypromelloosi, hypromelloosiasetaattisukkinaatti, sakkaroosi, sokeripallot, talkki, titaanidioksidi (E171), hydroksipropyyliselluloosa.  
*Kapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 60 mg:n kapseleissa).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Duloxetin Stada on kova enterokapseli.

Yksi Duloxetin Stada -kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, joissa on mahahapolta suojaava päällyste.

Duloxetin Stada -valmistetta on saatavilla kahta vahvuutta: 30 mg ja 60 mg.

30 mg:n kapseleissa on valkoinen runko-osa ja tummansininen kansiosa ja niiden sisällä on luonnonvalkoisia enterorakeita. Kapseleiden pituus on  $15,9 \pm 1$  mm ja leveys  $5,82 \pm 1$  mm.

60 mg:n kapseleissa on vihreä runko-osa ja tummansininen kansiosa ja niiden sisällä on luonnonvalkoisia enterorakeita. Kapseleiden pituus on  $19,4 \pm 1$  mm ja leveys  $6,91 \pm 1$  mm.

Duloxetin Stada 30 mg toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 7, 10, 14, 28, 30, 50 perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset, 56, 60, 84, 90, 98, 112 ja 140 kapselia.

Duloxetin Stada 60 mg toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 ja 140 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Vaihtoehtoiset valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Itävalta

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda  
Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.  
Wanterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanti

### Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike



PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Duloxetine STADA 30 mg hårda enterokapslar**  
**Duloxetine STADA 60 mg hårda enterokapslar**  
duloxetin (som hydroklorid)

**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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Stada
3. Hur du tar Duloxetine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Duloxetine Stada är och vad det används för**

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

Duloxetine Stada används hos vuxna för behandling av:

- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)
- smärtsam diabetesneuropati (beskrivs vanligen som brännande, stickande, svidande, huggande eller molande smärta eller som en elektrisk chock. Smärta kan framkallas av beröring, värme, kyla eller tryck men det berörda området kan även vara helt utan känsel).

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Duloxetine Stada verka inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, men det kan ta 2-4 veckor innan du känner dig bättre. Tala med din läkare om du inte börjar känna dig bättre efter denna tid. Din läkare kan fortsätta att ge dig Duloxetine Stada även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

För de flesta som har smärtsam diabetesneuropati kan det ta några veckor innan man känner sig bättre. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre efter 2 månader.

Duloxetine som finns i Duloxetine Stada 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 Stada**

**Ta inte Duloxetine Stada:**

- 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 Duloxetin Stada”)
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Stada”).

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

### **Varningar och försiktighet**

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetin Stada inte passar för dig. Tala med läkare innan du tar Duloxetin Stada om du:

- tar läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Stada”)
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som till exempel 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 Duloxetin Stada”).

Duloxetin Stada 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 Duloxetin Stada (s.k. 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***

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**

Duloxetin Stada ska normalt 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. Trots detta kan Duloxetin Stada skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du

ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Duloxetin Stada**

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

Den aktiva beståndsdelen i Duloxetin Stada, duloxetin, används i andra läkemedel för andra sjukdomstillstånd:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

Användning av fler än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Ta kontakt med din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetin Stada 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):** Duloxetin Stada ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetin Stada, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Du måste vänta minst 14 dagar efter du har slutat ta en MAO-hämmare innan du kan ta Duloxetin Stada. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetin Stada 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, 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. Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetin Stada.

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

### **Duloxetin Stada med mat, dryck och alkohol**

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

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

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

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

### **Duloxetin Stada innehåller sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Duloxetin Stada**

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

### **Dosering**

*För depression och smärtsam diabetesneuropati:*

Rekommenderad dos är Duloxetin Stada 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig.

*För generaliserat ångestsyndrom:*

Rekommenderad startdosen är Duloxetin Stada 30 mg en gång dagligen, och de flesta patienter går sedan över till 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig. Dosen kan behöva justeras upp till 120 mg, beroende på hur du svarar på Duloxetin Stada.

### **Administreringsätt**

Duloxetin Stada intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

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

### **Användningstid**

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetin Stada. Sluta inte att ta Duloxetin Stada, 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 Duloxetin Stada**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 Duloxetin Stada**

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 Duloxetin Stada per dag än din läkare föreskrivit.

### **Om du slutar att ta Duloxetin Stada**

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

Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Duloxetin Stada, 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):**

- huvudvärk, sömnhet
- illamående, muntorrhet.

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

- aptitlöshet
- sömnsvärigheter, upprördhetskänslor, mindre sexlust, ångest, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- yrsel, känna sig trög, darrningar, domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar

- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam urinering, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktninskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktninskning när de påbörjade behandlingen. Vikten ökade dock efter 6 månaders behandling så att den motsvarade andra barn och ungdomar i samma ålder och av samma kön.

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

- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvårigheter, tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation
- plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen), dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar
- svindel (vertigo) och ont i öronen
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, rapningar, svårigheter att svälja
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, näselfeber, kallsvettning, känslighet för solljus, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelspänning, muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, svårighet att börja kissa, behov att tömma blåsan under natten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormal vaginalblödning, onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, smärta i testiklarna eller pungen
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, skakningar, känna sig varm, onormal gång
- viktökning
- Duloxetin Stada 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, allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning, lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömnig eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, 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
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- hosta, pipande andning och andfäddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- inflammation i munnen, ljust rött blod i avföringen, dålig andedräkt, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)

- leverproblem, guldfärgning 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).
- kramp i käkmuskulerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning).

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

- inflammation i blodkärlen i huden (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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Duloxetin Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver ingen särskild temperatur förvaringsanvisningar. 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 30 mg duloxetin (som hydroklorid).  
Varje hård enterokapsel innehåller 60 mg duloxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kapselinnehåll:* hypromellos, hypromellosacetatsuccinat, sackaros, sockersfärer, talk, titandioxid (E171), hydroxipropylcellulosa



*Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) (endast 60 mg kapsel)*

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Duloxetin Stada tillhandahålls i 2 styrkor:

30 mg enterokapslar har vit kropp och mörkblå lock, fyllda med benvita enteropellets.

60 mg enterokapslar har grön kropp och mörkblå lock, fyllda med benvita enteropellets.

Duloxetin Stada 30 mg tillhandahålls i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 30, 50 perforerade endosblister, 56, 60, 84, 90, 98, 112 och 140 kapslar.

Duloxetin Stada 60 mg tillhandahålls i förpackningar innehållande 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 och 140 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36, 1190 Wien

Österrike

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda

Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.

Wanterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

Irland

### **Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland 20.12.2022

i Sverige