

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duloxetine Liconsa 90 mg enterokapseli, kova Duloxetine Liconsa 120 mg enterokapseli, kova duloksetiini**

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Duloxetine Liconsa on ja mihin sitä käytetään**

Duloxetine Liconsa sisältää vaikuttavaa ainetta duloksetiinia. Duloxetine Liconsa lisää serotoniinin ja noradrenaliinin määrää hermostossa.

Duloxetine Liconsaa käytetään aikuisilla hoitoon:

- masennus
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (krooninen ahdistuneisuuden tai hermostuneisuuden tunne)

Duloxetine Liconsa alkaa vaikuttaa useimmilla masennuksesta tai ahdistuneisuudesta kärsivillä ihmisillä kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, mutta voi kestää 2-4 viikkoa ennen kuin olo paranee. Kerro lääkärillesi, jos olosi ei ala parantua tämän ajan kuluttua. Lääkäri saattaa jatkaa Duloxetine Liconsa -valmisteen antamista sinulle, kun olosi on parempi, jotta masennus tai ahdistuneisuus ei enää palaisi.

Duloksetiinia, jota Duloxetine Liconsa 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 Duloxetine Liconsa -valmistetta**

##### **Älä ota Duloxetine Liconsaa:**

- Jos olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on maksasairaus
- Jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- Jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt viimeisten 14 päivän aikana toista monoamiinioksidiaasin estäjänä (MAOI) tunnettua lääkettä (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Liconsa").
- Jos käytät fluvoksamiinia, jota käytetään yleensä masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, joita käytetään joidenkin infektioiden hoitoon.

- Jos käytät muita duloksetiinia sisältäviä lääkkeitä (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Liconsa").

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus. Lääkäri kertoo sinulle, pitäisikö sinun ottaa Duloxetine Liconsa

### **Varoitukset ja varotoimet**

Seuraavassa on lueteltu syitä, joiden vuoksi Duloxetine Liconsa ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Duloxetine Liconsa, jos sinä:

- käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. 'Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Liconsa').
- käytät mäkikuismaa, rohdosvalmistetta (Hypericum perforatum)
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on ollut kouristuksia (kohtauksia)
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmäongelmia, kuten tietyn tyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (taipumusta mustelmien syntymiseen), erityisesti jos olet raskaana (ks. "Raskaus ja imetys").
- sinulla on matalan natriumpitoisuuden riski (esimerkiksi jos käytät diureetteja, erityisesti jos olet iäkäs).
- sinua hoidetaan parhaillaan jollain muulla lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita.
- käytät muita duloksetiinia sisältäviä lääkkeitä (ks. 'Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Liconsa').

Duloxetine Liconsa voi aiheuttaa levottomuuden tunnetta tai kyvyttömyyttä istua tai seistä paikallaan. Kerro lääkärillesi, jos sinulle käy näin.

Ota myös yhteyttä lääkäriin:

Jos sinulla on levottomuuden merkkejä ja oireita, aistiharhoja, koordinaation menetystä, nopeaa sydämen sykettä, kohonnutta ruumiinlämpöä, nopeita verenpaineen muutoksia, yliaktiivisia refleksejä, ripulia, kooma, pahoinvointia, oksentelua, sillä saatat kärsiä serotoniinioireyhtymästä.

Vakavimmassa muodossaan serotoniinioireyhtymä voi muistuttaa neuroleptioireyhtymää. Neuroleptioireyhtymän merkkejä ja oireita voivat olla kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, kohonnut lihasentsyymiarvot (määritetään verikokeella)

Duloxetine Liconsa -valmisteen kaltaiset lääkkeet (ns. SSRI/SNRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (ks. kohta 4). Joissakin tapauksissa nämä oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

### ***itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen***

Jos olet masentunut ja/tai sinulla on ahdistuneisuushäiriöitä, voit joskus ajatella vahingoittavasi tai tappavasi itsesi. Nämä ajatukset saattavat lisääntyä aloittaessasi masennuslääkityksen. Näillä lääkkeillä kestää aikansa ennen kuin ne alkavat vaikuttaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin. Saatat todennäköisemmin ajatella näin, jos:

- olet aiemmin ajatellut tappaa tai vahingoittaa itseäsi
- olet nuori aikuinen. Kliinistä tutkimuksista saadut tiedot ovat osoittaneet, että itsetuhoisen käyttäytymisen riski on lisääntynyt alle 25-vuotiailla psykiatrisista sairauksista kärsivillä aikuisilla, joita on hoidettu masennuslääkkeellä.

### **Jos sinulla on ajatuksia vahingoittaa tai tappaa itseäsi milloin tahansa, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan.**

Saattaa olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että olet masentunut tai että sinulla on ahdistuneisuushäiriö, ja voit pyytää heitä lukemaan tämän potilasohjeen. Voit pyytää häntä kertomaan, jos hänestä masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisestäsi tapahtuneista muutoksista.

### **Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret**

Duloxetine Liconsaa ei yleensä saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sinun on myös tiedettävä, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayrityksen, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden (pääasiassa aggressiivisuus, oppositiokäyttäytyminen ja viha) riski, kun he käyttävät tätä lääkeryhmää. Tästä huolimatta lääkäri voi määrätä Duloxetine Liconsaa alle 18-vuotiaille potilaille, koska hän päättää, että se on heidän etunsa mukaista. Jos lääkärisi on määrännyt Duloxetine Liconsaa alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, käänny lääkärisi puoleen. Sinun on ilmoitettava lääkärillesi, jos jokin edellä luetelluista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotiaat potilaat käyttävät Duloxetine Liconsaa. Myöskään Duloxetine Liconsaa -valmisteen kasvua, kypsymistä ja kognitiivista ja käyttäytymiskehitystä koskevia pitkäaikaisia turvallisuusvaikutuksia tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

### **Muut lääkkeet ja Duloxetine Liconsaa**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatuja lääkkeitä.

Duloxetine Liconsaa -valmisteen pääainetta, duloksetiinia, käytetään muissa lääkkeissä muihin sairauksiin:

- diabeettinen neuroopaattinen kipu, masennus, ahdistuneisuus ja virtsankarkailu.

Useamman kuin yhden näistä lääkkeistä samanaikaista käyttöä on vältettävä. Tarkista lääkäritäsi, jos käytät jo muita duloksetiinia sisältäviä lääkkeitä.

Lääkäriin on päätettävä, voitko ottaa Duloxetine Liconsaa muiden lääkkeiden kanssa. **Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen käyttöä, mukaan lukien ilman reseptiä ostetut lääkkeet ja rohdosvalmisteet, ennen kuin olet tarkistanut asian lääkäritäsi.**

Sinun on myös kerrottava lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

**Monoamiinioksidaasin estäjät (MAOI):** Duloxetine Liconsaa ei saa käyttää, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin (viimeisten 14 päivän aikana) käyttänyt toista masennuslääkettä, jota kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAOI). Esimerkkejä MAOI-lääkkeistä ovat moklobemidi (masennuslääke) ja linetsolidi (antibiootti). MAOI:n ottaminen yhdessä monien reseptilääkkeiden, kuten Duloxetine Liconsaa, kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sinun on odotettava vähintään 14 päivää sen jälkeen, kun olet lopettanut MAOI:n käytön, ennen kuin voit ottaa Duloxetine Liconsaa. Myös sinun on odotettava vähintään 5 päivää sen jälkeen, kun olet lopettanut Duloxetine Liconsaa -lääkkeen käytön, ennen kuin voit ottaa MAOI:ta.

**Uneliaisuutta aiheuttavat lääkkeet:** Näitä ovat lääkäriin määräämät lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit, vahvat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, fenobarbitaali ja antihistamiinit.

**Serotoniinitasoa nostavat lääkkeet:** triptaanit, tramadoli, tryptofaani, SSRI-lääkkeet (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), SNRI-lääkkeet (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini, amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAOI-lääkkeet (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet lisäävät haittavaikutusten riskiä; jos saat epätavallisia oireita, kun käytät jotakin näistä lääkkeistä yhdessä Duloxetine Liconsaa -valmisteen kanssa, ota yhteys lääkäriin.

**Oraaliset antikoagulantit tai verihiihtaleiden muodostumista estävät aineet:** Lääkkeet, jotka ohentavat verta tai estävät veren hyytymistä. Nämä lääkkeet saattavat lisätä verenvuotoriskiä.

### **Duloxetine Liconsaa ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Duloxetine Liconsaa voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Varovaisuutta on noudatettava, jos juot alkoholia Duloxetine Liconsaa -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäritä tai apteekista ennen tämän lääkkeen ottamista.

- Kerro lääkäriillesi, jos tulet raskaaksi tai yrität tulla raskaaksi Duloxetine Liconsaa -valmisteen käytön aikana. Sinun tulee käyttää Duloxetine Liconsaa vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärin kanssa mahdollisista hyödyistä ja mahdollisista riskeistä syntymättömälle lapsellesi.

- Varmista, että kättilö ja/tai lääkäri tietää, että käytät Duloxetine Liconsaa. Raskauden aikana käytettynä samankaltaiset lääkkeet (SSRI-lääkkeet) voivat lisätä vauvojen vakavan sairauden riskiä, jota kutsutaan vastasyntyneen pysyväksi keuhkoverenpainetaudiksi (PPHN), jolloin vauva hengittää nopeammin ja näyttää sinertävältä. Nämä oireet alkavat yleensä ensimmäisten 24 tunnin aikana vauvan syntymän jälkeen. Jos vauvallesi käy näin, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

- Jos otat Duloxetine Liconsaa lähellä raskauden loppua, vauvallasi saattaa olla joitakin oireita syntyessään. Ne alkavat yleensä syntymän yhteydessä tai muutaman päivän kuluessa vauvan syntymästä. Näitä oireita voivat olla löysät lihakset, vapina, hermostuneisuus, ruokintahäiriöt, hengitysvaikeudet ja kouristukset. Jos vauvallasi on syntyessään jokin näistä oireista tai olet huolissasi vauvasi terveydestä, ota yhteyttä lääkäriin tai kättilöön, joka osaa neuvoa sinua.

- Jos otat Duloxetine Liconsaa lähellä raskauden loppua, on suurentunut riski liialliselle emätinverenvuodolle pian synnytyksen jälkeen, erityisesti jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Lääkärin tai kättilön on oltava tietoinen siitä, että käytät duloksetiinia, jotta he voivat neuvoa sinua.

- Käytettävissä olevat tiedot Duloxetine Liconsaa -valmisteen käytöstä raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana eivät osoita lisääntyneitä yleisiä synnyntäisten epämuodostumien riskiä lapsella. Jos Duloxetine Liconsaa käytetään raskauden jälkipuoliskolla, saattaa olla suurentunut riski, että lapsi syntyy enneaikaisesti (6 ylimääräistä enneaikaisista lasta jokaista 100 naista kohden, jotka käyttävät Duloxetine Liconsaa raskauden jälkipuoliskolla), useimmiten raskausviikkojen 35 ja 36 välillä.

- Kerro lääkäriille, jos imetät. Duloxetine Liconsaa -valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Duloxetine Liconsaa saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten Duloxetine Liconsaa 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Duloxetine Liconsaa sisältää sakkaroosia.**

Duloxetine Liconsaa sisältää sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille, ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Duloxetine Liconsaa sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) kapselia kohti, eli se on periaatteessa "natriumiton".

## **3. Miten Duloxetine Liconsaa -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos et ole varma.

Duloxetine Liconsaa on tarkoitettu suun kautta otettavaksi. Niele kapseli kokonaisuudessaan veden kanssa. Vaihtoehtoisesti avaa kapseli varovasti ja ripottele sisältö omenasoseeseen. Nauti välittömästi pureskelematta.

*Masennukseen:*

Duloxetine Liconsä -valmisteen tavallinen annos on 60 mg kerran päivässä, mutta lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

#### *Yleistyneeseen ahdistuneisuushäiriöön:*

Duloxetine Liconsä -valmisteen tavanomainen aloitusannos on 30 mg kerran päivässä, minkä jälkeen useimmat potilaat saavat 60 mg kerran päivässä, mutta lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Annosta voidaan säätää jopa 120 mg:aan vuorokaudessa sen perusteella, miten reagoit Duloxetine Liconsä -valmisteeseen.

Jotta muistaisit ottaa Duloxetine Liconsää, sinun saattaa olla helpompi ottaa se joka päivä samoihin aikoihin. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka kauan sinun tulisi jatkaa Duloxetine Liconsä -valmisteen käyttöä. Älä lopeta Duloxetine Liconsä -valmisteen ottamista tai muuta annostasi keskustelematta lääkärin kanssa. Häiriösi asianmukainen hoito on tärkeää, jotta voit paremmin. Jos sitä ei hoideta, sairautesi ei välttämättä mene ohi ja siitä voi tulla vakavampi ja vaikeammin hoidettava.

Jos annoksia ei voida saavuttaa tällä vahvuudella, saatavilla on tämän lääkevalmisteen muita vahvuuksia ja muita duloksetiinia sisältäviä valmisteita.

#### **Jos otat enemmän Duloxetine Liconsää kuin sinun pitäisi.**

Soita välittömästi lääkärille tai apteekkiin, jos otat enemmän kuin lääkärin määräämä määrä Duloxetine Liconsää. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniinioireyhtymä (harvinainen reaktio, joka voi aiheuttaa suuren onnellisuuden tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua tai jäykkiä lihaksia), kouristuksia, oksentelua ja nopeaa sykettä.

#### **Jos unohtat ottaa Duloxetine Liconsää**

Jos unohtat annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin on seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota vain yksi annos tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Älä ota enemmän kuin sinulle määrätty vuorokausimäärä Duloxetine Liconsää yhden päivän aikana.

#### **Jos lopetat Duloxetine Liconsä -hoidon**

ÄLÄ lopeta kapseleiden ottamista ilman lääkärin neuvoa, vaikka olosi paranisi. Jos lääkärisi katsoo, että et enää tarvitse Duloxetine Liconsää, hän pyytää sinua pienentämään annostasi vähintään 2 viikon ajan ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Joillakin potilailla, jotka ovat lopettaneet Duloxetine Liconsä -valmisteen käytön äkillisesti, on ollut oireita, kuten:

- huimausta, pistelyä, kuten nuppineuloja tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (erityisesti päässä), unihäiriöitä (eläviä unia, painajaisia, kyvyttömyyttä nukkua), väsymystä, uneliaisuutta, levottomuuden tai levottomuuden tunnetta, ahdistuneisuuden tunnetta, pahoinvointia (pahoinvointia) tai pahoinvointia (oksentelua), vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyisyyden tunnetta, ripulia, liiallista hikoilua tai huimausta.

Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa päivässä, mutta jos oireet ovat hankalia, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, joita ei kuitenkaan kaikilla ole. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja häviävät usein muutaman viikon kuluttua.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen kymmenestä ihmisestä).**

- päänsärky, uneliaisuuden tunne
- pahoinvointi, suun kuivuminen

### **Yleiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10:stä)**

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, levottomuuden tunne, vähäisempi sukupuoli- ja orgasmin kokemisen vaikeus tai epäonnistuminen, epätavalliset unet.
- huimaus, veltto olo, vapina, tunnottomuus, mukaan lukien ihon puuttuminen, pistely tai pistely.
- näön hämärtyminen
- tinnitus (äänen kuuluminen korvassa, kun ulkoista ääntä ei kuulu).
- sydämen pumppauksen tunteminen rinnassa,
- kohonnut verenpaine, punoitus
- lisääntynyt haukottelu
- ummetus, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi (oksentelu), närästys tai ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat.
- lisääntynyt hikoilu, (kutiava) ihottuma.
- lihaskipu, lihaskouristus
- kivulias virtsaaminen, tiheä virtsaaminen
- erektio-ongelmat, muutokset siemensyöksyssä.
- kaatumiset (useimmiten iäkkäillä), väsymys.
- laihtuminen

Alle 18-vuotiailla masennusta sairastavilla lapsilla ja nuorilla, joita hoidettiin tällä lääkkeellä, oli jonkin verran laihtumista, kun he aloittivat lääkkeen käytön. Paino nousi vastaamaan muiden ikäistensä ja sukupuoleltaan vastaavien lasten ja nuorten painoa 6 kuukauden hoidon jälkeen.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 henkilöllä 100:sta).**

- kurkun tulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- itsemurha-ajatukset, univaikeudet, hampaiden kiristäminen tai puristaminen, sekavuuden tunne, motivaation puute.
- lihasten äkilliset tahattomat nykäykset tai nykimiset, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuaistin muutokset, liikkeiden hallinnan vaikeudet, esim. koordinaation puute tai lihasten tahattomat liikkeet, levottomien jalkojen oireyhtymä, unen huono laatu.
- suuret pupillit (silmän tumma keskusta), näköongelmat.
- huimauksen tai pyörimisen tunne (vertigo), korvakipu.
- nopea ja/tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pyörtyminen, huimaus, huimaus tai pyörtyminen seisomaan noustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat.
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- veren tai mustan tervaisen ulosteen oksentelu, maha-suolikanavan tulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet.
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua ja ihon tai silmänvalkuaisten kellastumista.
- yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, herkkyys auringonvalolle, lisääntynyt taipumus mustelmiin.
- lihasten kireys, lihasten nykiminen
- vaikeus tai kyvyttömyys virtsata, vaikeus aloittaa virtsaaminen, tarve virtsata yöllä, tarve virtsata normaalia enemmän virtsaa, vähentynyt virtsanvirtaus.
- epänormaali emätinverenvuoto, epänormaalit kuukautiset, mukaan lukien runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen kevyet tai väliin jääneet kuukautiset, kivesten tai kivespussin kipu.
- rintakipu, kylmän tunne, jano, vapina, kuumuuden tunne, epänormaali kävely.
- painonnousu
- Duloxetine Liconsa voi aiheuttaa vaikutuksia, joista et ehkä ole tietoinen, kuten maksaentsyymien tai veren kalium-, kreatiinifosfokinaasi-, sokeri- tai kolesterolipitoisuuksien nousu

### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 1000:sta).**

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta, johon liittyy kielen tai huulten turpoaminen, allergiset reaktiot.
- kilpirauhasen toiminnan väheneminen, joka voi aiheuttaa väsymystä tai painonnousua
- nestehukka, veren matala natriumpitoisuus (useimmiten iäkkäillä ihmisillä; oireita voivat olla huimaus, heikkous, sekavuus, uneliaisuus tai suuri väsymys tai huonovointisuus, vakavampia oireita ovat pyörtyminen, kouristuskohtaukset tai kaatumiset), antidiureettisen hormonin epätarkoituksenmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).
- itsetuhoinen käyttäytyminen, mania (yliaktiivisuus, ajatusten kiihkeys ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, aggressiivisuus ja viha.
- "serotoniinioireyhtymä" (harvinainen reaktio, joka voi aiheuttaa suuren onnellisuuden tunteita, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalatilaa tunnetta, kuumetta, hikoilua tai jäykkiä lihaksia), kouristuksia.
- lisääntynyt silmänpaine (glaukooma).
- suun tulehdus, kirkkaanpunainen veri ulosteessa, pahanhajuinen hengitys, paksusuolen tulehdus (johtaa ripuliin).
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen (keltaisuus).
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, johon liittyy ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten rakkuloita), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turvotusta (angioedeema).
- leukalihaksen supistuminen
- epänormaali virtsan haju
- vaihdevuosisoireet, rintamaidon epänormaali tuotanto miehillä tai naisilla.
- liiallinen emättimen verenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksen jälkeinen verenvuoto).
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10 000:sta).**

- ihon verisuonten tulehdus (ihon vaskuliitti).

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

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

### **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. Duloxetine Liconsa -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Alumiini/aumiiniläpipainopakkaukset:

Säilytä alle 30°C

Läpinäkyvä PVC/ PCTFE -läpipainopakkaus alumiinifoliolla:  
Säilytä alle 30°C

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle..  
Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Duloxetine Liconsa sisältää

- Vaikuttava aine on duloksetiini  
Jokainen kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridia, joka vastaa 90 mg duloksetiinia.  
Jokainen kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridia, joka vastaa 120 mg duloksetiinia.
- Muut ainesosat ovat:
  - o Kapselin sisältö: sokeripallot (sokerisiirappi, maissitärkkelys, sakkaroosi), metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeerin (1:1) dispersio 30 %, hypromelloosi, sakkaroosi, piidioksidi kolloidinen vedetön, talkki, trietyylisitraatti, glyseryylimonostearaatti, trietyylisitraatti, polysorbaatti 80, vesi.
  - o Kapselikuori:
    - 90 mg kapselit: titaanidioksidi (E171), liivate, FCF-FD&C Blue 1 (briljanttisininen FCF, E133), FD&C Blue 2 (indigokarmiini, E132),
    - 120 mg kapselit: titaanidioksidi (E171), liivate, FD&C Blue 2 (indigokarmiini, E132), keltainen rautaoksidi (E172),

### Miltä Duloxetine Liconsa näyttää ja pakkauksen sisältö

Duloxetine Liconsa on kova enterokapseli. Kukin kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, jotka on päällystetty suojaamaan niitä mahahapolta.

Duloxetine Liconsa 90 mg enterokapselit ovat noin 21,4-22,0 mm:n kokoisia kovia gelatiinikapseleita, joissa on läpinäkyvä tummansininen kansiosa ja läpinäkyvä vaaleansininen runko-osa.

Duloxetine Liconsa 120 mg enterokapselit ovat noin 23,0-23,6 mm:n kokoisia kovia gelatiinikapseleita, joissa on läpinäkyvä tummansininen kansiosa ja läpinäkyvä vaaleansininen runko-osa.

Alumiini/a lumiiniläpipainopakkaukset:

Duloxetine Liconsa 90 mg kova enterokapseli on saatavana 28 ja 98 kapselin pakkauksissa.

Duloxetine Liconsa 120 mg kova enterokapseli on saatavana 28 ja 98 kapselin pakkauksissa.

Läpinäkyvä PVC/ PCTFE -läpipainopakkaus alumiinifoliolla:

Duloxetine Liconsa 90 mg kova enterokapseli on saatavana 28 ja 98 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Laboratorios Liconsa S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805, Alcalá de Henares, Madrid

Espanja



Valmistaja:  
Laboratorios Liconsa, SA  
PI Miralcampo, Av Miralcampo 7  
Azuqueca de Henares – Guadalajara  
Espanja

**Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Unkari	Duloxetine Liconsa 90 mg Duloxetine Liconsa 120 mg
Espanja	Duloxetina Liconsa 90 mg cápsulas duras gastrorresistentes Duloxetina Liconsa 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Italia	Duloxetine Liconsa 90 mg Duloxetine Liconsa 120 mg
Alankomaat	Duloxetine Liconsa 90 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine Liconsa 120 mg harde maagsapresistente capsules
Luxembourg	Duloxetine Liconsa 90 mg gélules gastro-résistantes Duloxetine Liconsa 120 mg gélules gastro-résistantes
Puola	Duloxetine Medical Valley
Portugali	Duloxetina Liconsa 90 mg Duloxetina Liconsa 120 mg
Saksa	Duloxetin AXiromed 90 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin AXiromed 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Ruotsi	Duloxetine Medical Valley 90 mg hårda enterokapslar Duloxetine Medical Valley 120 mg hårda enterokapslar
Belgia	<i>French :</i> Duloxetine Liconsa 90 mg gélules gastro-résistantes Duloxetine Liconsa 120 mg gélules gastro-résistantes <i>Dutch :</i> Duloxetine Liconsa 90 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine Liconsa 120 mg harde maagsapresistente capsules <i>German :</i> Duloxetin Liconsa 90 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin Liconsa 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norja	Duloxetine Liconsa
Kreikka	Duloxetine Liconsa 90 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Duloxetine Liconsa 120 mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

29/07/2024

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Duloxetine Liconsa 90 mg hårda enterokapslar Duloxetine Liconsa 120 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 Liconsa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Liconsa
3. Hur du tar Duloxetine Liconsa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine Liconsa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Duloxetine Liconsa används hos vuxna för behandling av:

- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Duloxetine Liconsa 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 Liconsa även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

Duloxetin som finns i Duloxetine Liconsa 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 Liconsa**

**Ta inte Duloxetine Liconsa 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 tagit ett läkemedel, som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) se ”Andra läkemedel och Duloxetine Liconsa”)
- 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 Duloxetine Liconsa”).

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

### **Varningar och försiktighet**

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

- tar andra läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetine Liconsa”)
- 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 Liconsa”).

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

Du ska också kontakta din läkare:

Om du upplever tecken och symtom som rastlöshet, hallucinationer, svårigheter att koordinera rörelser, snabb hjärtrytm, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar, eftersom du kan lida av ett serotonergt syndrom.

I sin allvarligaste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb hjärtrytm, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, ökade muskelenzymer (bekräftas genom ett blodprov).

Läkemedel som Duloxetine Liconsa (så kallade SSRI/SNRI) kan orsaka symptom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symptom fortsatt efter avslutat 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 under 18 år**

Duloxetine Liconsa 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

Duloxetine Liconsa skrivs 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 Duloxetine Liconsa**

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

Den aktiva beståndsdelen i Duloxetine Liconsa, 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 Duloxetine Liconsa tillsammans med andra läkemedel.

**Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.**

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

*Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare):* Duloxetine Liconsa ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna intagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetine Liconsa, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Liconsa 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 Liconsa innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

*Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:* Sådana läkemedel inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, 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 din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine Liconsa.

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

### **Duloxetine Liconsa med mat, dryck och alkohol**

Duloxetine Liconsa kan tas oberoende av måltid. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetine Liconsa.

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

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

Duloxetine Liconsa kan göra att du känner dig sömning eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Duloxetine Liconsa 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 Liconsa innehåller sackaros**

Duloxetine Liconsa innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Duloxetine Liconsa innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Duloxetine Liconsa**

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

Duloxetine Liconsa intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten. Alternativt kan kapseln öppnas försiktigt och innehållet strös ut över äppelmos. Intas direkt utan att tugga.

### *För depression:*

Vanlig dos är Duloxetine Liconsa 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig.

### *För generaliserat ångestsyndrom:*

Den vanligaste startdosen är Duloxetine Liconsa 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 Duloxetine Liconsa.

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

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetine Liconsa. Sluta inte att ta Duloxetine Liconsa, 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 allvarligare och svårare att behandla.

För doser som inte är möjliga med denna styrka, finns andra styrkor av detta läkemedel och andra läkemedel tillgängliga som innehåller duloxetin.

### **Om du har tagit för stor mängd av Duloxetine Liconsa**

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.

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 Duloxetine Liconsa**

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 dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Ta inte fler Duloxetine Liconsa per dag än din läkare föreskrivit.

### **Om du slutar att ta Duloxetine Liconsa**

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

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetine Liconsa, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar och domningar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar (känna sig sjuk), 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 några veckor.

### **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

- sömnsvårigheter, 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 (förmimelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, blodvällning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam uriner, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktnedgång.

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktnedgång 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 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 guldfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, nässelfeber, 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
- Duloxetine Liconsa kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymerna eller halten av kalium, kreatinfosfokinaser, 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 (drabbas 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, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), hallucinationer, 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)
- 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 käkmusklerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor.
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning).
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur.

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

- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit).

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

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

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Duloxetine Liconsa ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Aluminium/aluminiumblister:

Förvaras vid högst 30 °C

PVC/PCTFE Aluminiumfolie transparent blister:

Förvaras vid högst 30 °C

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är duloxetine.  
En kapsel innehåller duloxetinehydroklorid motsvarande 90 mg duloxetine.  
En kapsel innehåller duloxetinehydroklorid motsvarande 120 mg duloxetine.
- Övriga innehållsämnen är:
  - o Kapselinnehåll: sockersfärer (glukossirap, majsstärkelse, sackaros), metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) dispersion 30 %, hypromellos, sackaros, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, trietylcitrat, glycerylmonostearat, trietylcitrat, polysorbat 80, vatten
  - o Kapselhölje:
    - 90 mg kapslar: titandioxid (E171), gelatin, brilliantblå FCF (E133), indigokarmin (E132)
    - 120 mg kapslar: titandioxid (E171), gelatin, indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duloxetine Liconsa är en hård enterokapsel. En kapsel innehåller duloxetinehydrokloridpellets med en dragering som skyddar dem mot magsyran.

90 mg: Hård gelatinkapsel #0, cirka 21,7 mm lång, genomskinlig mörkblå överdel och genomskinlig ljusblå underdel.

120 mg: Hård gelatinkapsel #00, cirka 23,3 mm lång, genomskinlig mörkblå överdel och genomskinlig blå underdel.

Aluminium/aluminiumblister

Duloxetine Liconsa 90 mg hårda enterokapslar finns i förpackningar på 28 och 98 kapslar.

Duloxetine Liconsa 120 mg hårda enterokapslar finns i förpackningar på 28 och 98 kapslar.

Genomskinligt PVC/PCTFE-blisters med aluminiumfolie

Duloxetine Liconsa 90 mg hårda enterokapslar finns i förpackningar på 28 och 98 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Laboratorios Liconsa S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805, Alcalá de Henares, Madrid

Spanien

### **Tillverkare**

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spanien

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

29/07/2024