

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duloxetine STADA 20 mg enterokapseli, kova Duloxetine STADA 40 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duloxetine Stada -valmistetta
3. Miten Duloxetine Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duloxetine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Duloxetine Stada on naisten ponnistusinkontinenssin hoitoon käytettävä lääke, joka otetaan suun kautta.

Ponnistusinkontinenssilla tarkoitetaan tahatonta virtsankarkailua ruumiillisen rasituksen tai toiminnan, kuten nauramisen, yskimisen, aivastamisen, nostamisen tai liikunnan yhteydessä.

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

Duloxetine Stada -valmisteen teho vahvistuu, kun se yhdistetään lantionpohjan lihaksiston harjoitukseen.

Duloksetiinia, jota Duloxetine 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 käytät Duloxetine Stada -valmistetta**

**Älä käytä Duloxetine 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 monoamiinioksidaasin estäjiä eli MAO:n estäjiä (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Stada”)
- käytät fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, joita käytetään joidenkin infektioiden hoitoon.

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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

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

Ota myös yhteyttä lääkäriin:

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

Vakavimmassa muodossaan serotoniinioireyhtymä voi muistuttaa neuroleptioireyhtymää.

Neuroleptioireyhtymän merkkejä ja oireita voivat olla kuume, nopea sydämen syke, hikoilu, vaikea lihasjäykkyys, sekavuus, kohonneet lihasentsyymiarvot (määritetään verikokeella).

Lääkevalmisteet, kuten 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***

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

Näitä ajatuksia tulee herkemmin, jos:

- sinulla on aikaisemmin ollut ajatuksia itsesi tappamisesta tai vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. 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 tappamisesta, 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 masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisessäsi tapahtuneista muutoksista.

## Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Duloxetin Stada -valmistetta ei pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Duloksetiinin pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiaan 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 käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Duloxetin Stada -valmisteen sisältämää vaikuttavaa ainetta, duloksetiinia, käytetään muissa lääkevalmisteissa myös muihin sairauksiin:

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

Useampaa kuin yhtä duloksetiinivalmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti. Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia.

Lääkäri päättää, voitko käyttää Duloxetin Stada -valmistetta samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. **Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen (itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet mukaan lukien) käyttämistä keskustelematta ensin lääkärin kanssa.**

Sinun pitää myös kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

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

**Väsymystä aiheuttavat lääkkeet:** näitä ovat esimerkiksi bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykoosilääkkeet, fenobarbitaali ja väsyttävät 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, 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 verihiihtaleiden toimintaan vaikuttavat lääkkeet:** Nämä lääkkeet ohentavat verta eli estävät veren hyytymistä. Nämä lääkkeet saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

## Duloxetin Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Duloxetin Stada voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Noudata alkoholin käytössä erityistä varovaisuutta 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 lääkärille, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Duloxetin Stada -lääkityksen aikana. Käytä Duloxetin Stada -valmistetta vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärin 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 muutaman päivän ikäisenä. Niitä voivat olla veltot lihakset, tärinä, vapina, syömisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja kouristukset. Jos lapsellasi ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolestunut lapsesi terveydestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai kättilöltä.

Jos käytät 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 lääkärille, jos imetät. Duloxetin Stada -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Duloxetin Stada voi aiheuttaa sinulle uneliaisuutta ja huimausta. Älä aja autoa äläkä 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 lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

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

### **Annostus**

Suosittelu Duloxetin Stada -valmisteen annos on 40 mg kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja myöhään iltapäivällä/illalla). Lääkäri voi päättää, että hoitosi aloitetaan 20 mg:lla kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan, ennen kuin annos nostetaan 40 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

### **Antotapa**

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

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

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) 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 lihaskäykkyyttä), kouristukset, oksentelu, nopea sydämen syke.

### **Jos unohtat ottaa Duloxetin Stada -valmisteen**

Jos unohtat 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 käytön**

ÄLÄ LOPETA kapselien ottamista neuvottelematta lääkärin kanssa, vaikka voitisi olisikin parempi. Jos lääkärin mielestä et enää tarvitse Duloxetin Stada -valmistetta, hän pyytää sinua lopettamaan käytön pienentämällä annosta 2 viikon aikana.

Joillakin potilailla, jotka ovat lopettaneet Duloxetin Stada -valmisteen käytön yhtäkkiä yli 1 viikon kestäneen hoidon jälkeen, on esiintynyt oireita kuten:

- huimausta, neulan piston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), väsymystä, unettomuutta, levotonta tai kiihtynyttä oloa, huolestuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyneisyyttä, ripulia, lisääntyneitä hikoilua tai kierto-huimausta.

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä)**

- pahoinvointi, suun kuivuminen, ummetus
- väsymys.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä)**

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

- heite- tai kierto huimauksen tunne
- kohonnut verenpaine, kasvojen kuumotus
- ripuli, vatsakipu, kuvotus (oksentelu), närästys, tai ruoansulatusvaivat
- lisääntynyt hikoilu
- heikotus, lihasvärinä.

### **Melko harvinaiset hättävähikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjäst)**

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

### **Harvinaiset hättävähikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjäst)**

- vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen ja huulten turpoamista
- 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, itsetuhoajatukset, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristuskohtaukset, äkilliset kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, lihasliikkeiden hallintavaikeus esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat -oireyhtymä
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- heitehuimaus, huimauksen tunne erityisesti ylös noustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoro
- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume
- kirkas veri ulosteissa, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisen keltaisuus (ikterus)
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa tulee rakkuloita iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema), herkkyys auringon valolle

- lihasnykäykset
- virtsaamisvaikeudet tai virtsaamiskyvyttömyys, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkun heikentyminen
- kuukautishäiriöt kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset, epänormaali rintamaidon erityys
- liiallinen emättimen verenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksen jälkeinen verenvuoto)
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), poikkeava kävely.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä)**

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti).

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

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

### **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 ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

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

### **Mitä Duloxetin Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on duloksetiini.  
Yksi enterokapseli, kova sisältää 20 mg duloksetiinia (hydrokloridina).  
Yksi enterokapseli, kova sisältää 40 mg duloksetiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:  
*Kapselin sisältö:* hypromelloosi, hypromelloosiasetaattisukkinaatti, sakkaroosi, sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), talkki, titaanidioksidi (E171), hydroksiipropyyliselluloosa.  
*Kapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) (vain 40 mg:n kapseli).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Duloxetin Stada on enterokapseli, kova. Yksi kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridirakeita, joissa on mahahapolta suojaava päällyste.

Duloxetin Stada -valmistetta on saatavilla kahta vahvuutta: 20 mg ja 40 mg.

20 mg:n kapselit ovat sinisiä ja niiden sisällä on luonnonvalkoisia enterorakeita.

40 mg:n kapselit ovat oranssin ja sinisen värisiä ja niiden sisällä on luonnonvalkoisia enterorakeita.

Molempien vahvuuksien kapselit on pakattu PVC/PCTFE/PVC/Alumiini-läpipainoliuskoihin.

Pakkauskoot:

20 mg: 28, 56 ja 98 kapselia.

40 mg: 28, 56, 98 ja 140 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.8.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Duloxetine STADA 20 mg hårda enterokapslar**

**Duloxetine STADA 40 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 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 är ett läkemedel som intas genom munnen och används för att behandla ansträngningsinkontinens hos kvinnor.

Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

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

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

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 Duloxetine Stada")
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner.

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

Du ska också kontakta din läkare:

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

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

Läkemedel såsom 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***

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

Dessa tankar kan vara vanliga om du:

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

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

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

### **Barn och ungdomar under 18 år**

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

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

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

Det viktigaste innehållsämnet i Duloxetin Stada, duloxetin, används även i andra läkemedel för andra sjukdomar:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

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

Din läkare ska avgöra om du kan ta 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 har tagit (under de senaste 14 dagarna) ett läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många av de receptbelagda läkemedlen, inklusive Duloxetin Stada, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetin Stada måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. 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**

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

### **Administreringssätt**

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

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

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):**

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet.

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

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, sömnsvårigheter
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömnig, darrningar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- svindel (vertigo)
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående (kräkningar), halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning
- kraftlöshet, frossbrytning.

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

- svalginflammation som orsakar hes röst
- allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning

- tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar, ögonen känns torra
- tinnitus (förmimelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla), ont i öronen
- hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
- svimning
- gäspningar
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, inflammation i munnen, rapningar, svårigheter att svälja, väderspänning, dålig andedräkt
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelsmärta, muskelspänning, muskelryckningar, kramp i käkmuskulerna
- svårighet att börja kissa, smärtsam urinering, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakterisymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Duloxetin kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

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

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

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

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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

i Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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 temperaturförvaringsanvisningar. 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 kapsel innehåller 20 mg duloxetin (som hydroklorid).  
Varje kapsel innehåller 40 mg duloxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kapselinnehåll:* hypromellos, hypromellosacetatsuccinat, sackaros, sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), talk, titandioxid (E171), hydroxipropylcellulosa  
*Kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) (*endast 40 mg kapsel*)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Duloxetin Stada tillhandahålls i 2 styrkor:

20 mg enterokapslar har blå kropp och blå lock, fyllda med benvita enteropellets.

40 mg enterokapslar har orange kropp och blå lock, fyllda med benvita enteropellets.

Kapslarna för alla styrkor tillhandahålls i PVC/PCTFE/PVC/Al blister.

Förpackningsstorlekar

20 mg: Förpackningar med 28, 56 and 98 kapslar.

40 mg: Förpackningar med 28, 56, 98 and 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

**Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 26.8.2024

i Sverige: