

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Duloxetine Krka 30 mg kova enterokapseli**

**Duloxetine Krka 60 mg kova enterokapseli**

duloksetiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Duloxetine Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Duloxetine Krka -kapseleita
3. Miten Duloxetine Krka -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duloxetine Krka -kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Duloxetine Krka -kapseleita käytetään aikuisille

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

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

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

Duloksetiinia, jota Duloxetine Krka 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 Krka -kapseleita**

**Älä käytä Duloxetine Krka -kapseleita, jos**

- olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus

- käytät tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt toista monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Krka”)
- käytät fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, jota yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Krka”)

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon, triptaaneja, antipsykootteja, buprenorfiinia. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Duloxetine Krka -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Krka” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- otat mäkituismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt epileptikohtauksia (kouristuksia)
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmäongelmia, kuten tiettytyyppinen glaukooma (silmapainetauti)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus), erityisesti jos olet raskaana (ks. ”Raskaus ja imetys”)
- sinulla on vaara elimistön matalaan natriumpitoisuuteen (esim. käytät nesteenoistolääkkeitä, etenkin, jos olet iäkäs)
- sinua parhaillaan hoidetaan toisella lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Krka”).

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

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

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

Jos olet masentunut ja/tai ahdistunut, sinulle saattaa toisinaan tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Nämä ajatukset saattavat lisääntyä aloittaessasi masennuslääkityksen. Näillä lääkkeillä kestää aikansa ennen kuin ne alkavat vaikuttaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin.

Näitä ajatuksia tulee herkemmin jos:

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

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

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

### ***Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret***

Duloxetine Krka -kapseleita ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiaille potilaille on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten

itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Duloxetine Krka -kapseleita alle 18-vuotiaille potilaille katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Duloxetine Krka -kapseleita alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Duloxetine Krka -kapseleita. Duloksetiinin pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiakaan koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Duloxetine Krka -valmisteen vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin käytetyissä lääkkeissä:

- diabeettinen neuropatiakipu, masennus, ahdistuneisuus ja virtsan pidätyskyvyn häiriö

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

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

Sinun pitää myös kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

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

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

***Serotoniinin pitoisuutta suurettavat lääkkeet:*** Triptaanit, buprenorfiini (lääke, jolla hoidetaan kipua tai opioidiriippuvuutta), tramadoli, tryptofaani, SSRI-lääkkeet (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), SNRI-lääkkeet (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAO:n estäjät (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet suurettavat haittavaikutusten, kuten serotoniinioreyhtymän, riskiä (ks. ”Varoitukset ja varotoimet” ja ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Duloxetine Krka -valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

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

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

Duloxetine Krka voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Ole varovainen, jos käytät alkoholia Duloxetine Krka -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

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

- Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Duloxetine Krka -lääkityksen aikana. Käytä Duloxetine Krka -kapseleita vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi

kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.

- Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Duloxetine Krka -valmistetta. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (SSRI-lääkkeet) saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen hengitystiheyden nopeutumista ja sinisyyttä. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.
- Jos käytät Duloxetine Krka -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 Duloxetine Krka -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 Duloxetine Krka -valmisteen käyttöön ensimmäisen kolmen raskauskuukauden aikana liittyvän lapsen epämuodostumien riskin yleistä kasvua. Jos Duloxetine Krka -valmistetta otetaan jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana, lapsen enneaikaisen syntymän riski saattaa olla kasvanut (6 enneaikaisesti syntyneitä lasta jokaista Duloxetine Krka -valmistetta jälkimmäisen raskauspuoliskon aikana käyttänyttä 100 naista kohden). Enneaikaisesti syntyneistä lapsista suurin osa syntyy raskausviikkojen 35 ja 36 välillä.
- Kerro lääkäriillesi, jos imetät. Duloxetine Krka -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Duloxetine Krka sisältää sakkaroosia**

Jos sinulla on todettu jokin sokerin intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

## **3. Miten Duloxetine Krka -kapseleita käytetään**

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

Duloxetine Krka otetaan suun kautta. Kapseli nielaistaan kokonaisuena veden kanssa.

### *Masennus ja diabeettinen neuropatiakipu*

Tavanomainen annos Duloxetine Krka -valmistetta on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen.

### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

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

Lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Duloxetine Krka kannattaa ottaa aina samaan aikaan joka päivä.

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka kauan jatkat Duloxetine Krka -lääkitystä. Älä lopeta Duloxetine Krka -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 Duloxetine Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

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

### **Jos unohdat ottaa Duloxetine Krka -valmistetta**

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

### **Jos lopetat Duloxetine Krka -valmisteen käytön**

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

Joillekin potilaille, jotka ovat lopettaneet duloksetiini-hoidon äkillisesti, on kehittynyt oireita kuten:

- huimausta, neulan piston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), unihäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), väsymystä, uneliaisuutta, 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, mutta jos sinulle kehittyy häiritseviä oireita, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä) ovat:**

- päänsärky, uneliaisuus
- pahoinvointi, suun kuivuminen

**Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä) ovat:**

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, orgasmivaikeudet, poikkeavat unet
- huimaus, velttous, vapina, tunnottomuus sisältäen ihon tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin
- näön sumentuminen
- tinnitus (äänen kuuluminen korvassa kun ei ole ulkoista ääntä)

- sydämen jyskytys
- kohonnut verenpaine, punastuminen
- lisääntynyt haukottelu
- ummetus, ripuli, vatsakipu, kuvotus (oksentelu), närästys tai ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- lisääntynyt hikoilu, (kutiseva) ihottuma
- lihaskipu, lihaskouristus
- kivulias virtsaaminen, lisääntynyt virtsaaminen
- erektiohäiriö, ejakulaatiomuutokset
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), väsymys
- painon lasku

Kun alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten depressiota hoidettiin tällä lääkkeellä, lääkityksen alussa havaittiin painon laskua. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen paino nousi ko. ikäryhmän ja sukupuolen kasvukäyrän tasolle.

**Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta) ovat:**

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- itsetuhoajatukset, univaikkeudet, hampaiden narskuttelu, hampaiden yhteenpureminen, epätietoisuuden tunne, aloitekyvyn puute
- äkilliset tahattomat lihasten nykäykset ja nytkähtelyt, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai seistä paikallaan, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuuainin muutokset, liikkeiden hallintavaikeus esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat -oireyhtymä, huonolaatuinen uni
- suurentuneet pupillit (silman mustuaiset), näkövaivat
- heite- tai kiertoheimauksen tunne, korvakipu
- nopea ja/tai epäsäännöllinen sydämen syke
- pyörtyminen, heitehuimaus, heikotus tai pyöritys ylösnoustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- verioksenus, tai musta, tervamainen uloste, suolistotulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta
- yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, herkkyys auringonvalolle, suurentunut mustelmataipumus
- lihasjäykkyys, lihasnykäykset
- vaikeus tai kyvyttömyys virtsanheittoon, virtsaamisen aloitusvaikeus, yöllinen virtsaamistarve, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkun heikentyminen
- epänormaali emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset, kipua kiveksissä tai kivespussissa
- rintakipu, kylmän tunne, jano, lihasvärinä, kuuman tunne, poikkeava kävely
- painonnousu
- Duloxetine Krka -valmisteella voi olla vaikutuksia joita et havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen sekä veriarvojen, kuten kaliumin, kreatiinifosfokinaasin, sokerin tai kolesteroliarvojen suureneminen

**Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1 000:sta) ovat:**

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen tai huulten turpoamista, allergisia reaktioita
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä tai painon nousua
- kuivuminen, veren natriumpitoisuuden pienentyminen (lähinnä iäkkäillä; oireina voi olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden ja syvän väsymyksen tunne tai pahoinvointia ja huonovointisuutta, vakavampia oireita ovat pyörtyminen, kouristelu ja kaatuilu), antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)
- itsetuhokäyttäytyminen, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen reaktio, jonka oireena voivat olla tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö, pahoinvointi, oksentelu, ripuli), kouristukset
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)

- yskä, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus, johon voi liittyä korkea kuume
- suutulehdus, kirkas punainen veri ulosteessa, pahanhajuinen hengitys, paksusuolen tulehdus (mikä johtaa ripuliin)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa tulee rakkuloita iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema)
- leukalihaksen supistus
- outo haju virtsassa
- vaihdevuosisoireet, miehillä ja naisilla epänormaali maidon erityys
- liiallinen emättimen verenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto)

**Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10 000:sta) ovat:**

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti)

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Duloxetine Krka -kapselien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Duloxetine Krka sisältää**

- Vaikuttava aine on duloksetiini. Yksi kapseli sisältää 30 mg tai 60 mg duloksetiinia (duloksetiinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat:  
kapselin sisältö: sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), hypromelloosi 6 cP, sakkaroosi, hypromelloosiftalaatti, talkki, ja trietyylisitraatti.  
kapselin kuori: gelatiini, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) - vain 60 mg kapselissa, painoväri (shellakka, musta rautaoksidi (E172)).  
 Ks. kohta 2. ”Duloxetine Krka sisältää sakkaroosia”.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

30 mg kova enterokapseli: Valkoisia tai melkein valkoisia rakeita kovassa gelatiinikapselissa (koko 3, pituus keskimäärin 15,9 mm). Kapselin runko-osa on valkoinen ja hattuosa tummansininen. Kapselin runko-osaan on painettu mustalla ”30”.

60 mg kova enterokapseli: Valkoisia tai melkein valkoisia rakeita kovassa gelatiinikapselissa (koko 1,

pituus keskimäärin 19,4 mm). Kapselin runko-osa on kellertävän vihreä ja hattuosa tummansininen. Kapselin runko-osaan on painettu mustalla ”60”.

Duloxetine Krka on saatavana pakkauksissa, joissa on 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 ja 100 kovaa enterokapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

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

*Paikallinen edustaja*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

**Valmistaja**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.7.2022**

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



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Duloxetine Krka 30 mg hårda ente-rokapslar**

**Duloxetine Krka 60 mg hårda ente-rokapslar**

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

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

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

Duloxetine Krka används hos vuxna för behandling av:

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

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

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Krka**

**Ta inte Duloxetine Krka 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 Krka”)

- 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 Krka”).

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

### **Varningar och försiktighet**

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

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

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

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

### ***Självordstankar och försämring av din depression eller ångest***

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 Krka ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Dessutom, bör du veta att risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Duloxetine Krka skrivas ut av din läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om din läkare har förskrivit Duloxetine Krka till en patient under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till läkaren igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år tar

Duloxetine Krka. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Duloxetine Krka**

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

Den aktiva beståndsdel i Duloxetine Krka, 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 Krka 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):** Duloxetine Krka 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 antibiotikum). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetine Krka, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Krka 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 Krka 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, buprenorfin (ett läkemedel för att behandla smärta eller opioidberoende), 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 såsom serotonergt syndrom (se "Varningar och försiktighet" och "Eventuella biverkningar"). Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine Krka.

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

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

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

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

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

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

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

### **Duloxetine Krka innehåller sockaros**

Om du har fått veta att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

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

Duloxetine Krka ska sväljas. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

*För depression och smärtsam diabetesneuropati:*

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

*För generaliserat ångestsyndrom:*

Den vanligaste startdosen är Duloxetine Krka 30 mg en gång dagligen, efter vilket de flesta patienter går 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 Krka.

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

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

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

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. (tel. 112 i Sverige, tel. 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), krampfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

#### **Om du har glömt att ta Duloxetine Krka**

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 Krka per dag än din läkare föreskrivit.

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

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

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetine Krka, 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 inklusive domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, våderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag

- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam uriner, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktminskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktminskning 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, tandgnissling, 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
- känsla av yrsel (svindel), 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, nässefeber, 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 Krka 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 andningsvårigheter 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, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall), syndromet otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), hallucinationer, aggression och vrede
- ”serotonergt syndrom” (en sällsynt reaktion med symtom som kan innefatta ofrivilliga, rytmiska rörelser, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler, kroppstemperatur över 38 °C, illamående, kräkningar, diarré), krampattacker
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- hosta, pipande andning och andfäddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- inflammation i munnen, ljusst 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 (postpartumbldning).

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

- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

### **Rapportering av biverkningar**

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

#### *Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

#### *Finland*

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är duloxetin. Varje kapsel innehåller 30 mg eller 60 mg duloxetin (som duloxetinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos 6 cp, sackaros, hypromellosftalat, talk och trietylцитrat.  
Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) – endast i 60 mg kapslar, bläck (shellack, svart järnoxid (E172)).  
 Se avsnitt 2 ”Duloxetine Krka innehåller sackaros”

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

30 mg hård enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 3 (medellängd: 15,9 mm). Kapselns kropp är vit och locket mörkblå. Kapselns kropp är märkt med "30" i svart.

60 mg hård enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 1 (medellängd: 19,4 mm). Kapselns kropp är gulaktigt grön och locket mörkblå. Kapselns kropp är märkt med "60" i svart.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

*Lokal företrädare*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

**Tillverkare**

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast: 11.7.2022**

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