

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetin STADA 20 mg hårde enterokapsler.

Duloxetin STADA 40 mg hårde enterokapsler.

duloxetin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetin STADA
3. Sådan skal du tage Duloxetin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Duloxetin STADA indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetin STADA øger niveauerne af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetin STADA er et lægemiddel, som skal indtages gennem munden, til behandling af stressinkontinens (SUI) hos kvinder.

Stressinkontinens er en medicinsk tilstand, hvor patienten oplever ufrivillige urinlækager under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nysen, løft eller motion.

Duloxetin STADA menes at virke ved at øge styrken i lukkemusklen i blæren, som holder urinen tilbage, når du ler, nyser eller udøver fysisk aktivitet.

Virningen af Duloxetin STADA forstærkes, når behandlingen kombineres med bækkenbundstræning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetin STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Duloxetin STADA hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- har en leversygdom.
- har svært nedsat nyrefunktion.
- tager, eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling med, en MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer) (se afsnittet: ”Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA”).
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.

Fortæl det til din læge, hvis du har forhøjet blodtryk eller en hjertesygdom. Hvis du kan tage Duloxetin STADA, vil din læge sige det til dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetin STADA. Kontakt din læge før du tager Duloxetin STADA, hvis du:

- tager anden medicin til behandling af depression (se ”Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA”).
- tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).
- har en nyresygdom
- tidligere har haft krampeanfald
- tidligere har haft mani
- lider af en bipolar sygdom.
- har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (glaukom – forøget tryk i øjet)
- tidligere har lidt af blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker), især hvis du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- har risiko for at få lavt natrium i blodet (f.eks. hvis du tager diuretika, og især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- tager anden medicin som indeholder duloxetin (se ”Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA”)

Duloxetin STADA kan give en følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Hvis det sker for dig, bør du fortælle din læge dette.

Du bør også kontakte din læge:

Hvis du oplever tegn og symptomer på rastløshed, hallucinationer, tab af koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning, da du måske lider af et serotonin syndrom.

I sin mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom (MNS).

Tegn og symptomer på MNS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, svær muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt ved en blodprøve).

Lægemidler som Duloxetin STADA (såkaldte SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Selvom Duloxetin ikke er indiceret til behandling af depression, anvendes det aktive stof (duloxetin) i antidepressiv medicin. Hvis du har en depression eller lider af en angstsygdom, kan du af og til få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes især i starten af behandlingen med antidepressiva, da det tager nogen tid før denne slags medicin virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Du vil mere sandsynligt tænke på dette, hvis du:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at gøre skade på dig selv
- er en yngre person. Erfaringer fra undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen.

Det kan muligvis være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller slægtning, at du har en depression eller en angstsygdom, og beder dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle det til dig, hvis de synes din depression eller angstsygdom bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Børn og unge under 18 år

Duloxetin STADA bør normalt ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Du skal også være klar over, at patienter under 18 år har en forøget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, modsættende adfærd og vrede), når de tager denne type af medicin. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidsikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærds-udvikling ved brug af duloxetin.

Brug af anden medicin sammen med Duloxetin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det aktive stof i Duloxetin STADA, duloxetin, anvendes i anden medicin til behandling af andre tilstande:

- diabetiske neuropatiske smerter, depression, angst og urininkontinens

Brug af flere af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg din læge, hvis du allerede tager andre lægemidler med duloxetin.

Din læge bør afgøre, om Duloxetin STADA kan tages sammen med anden medicin. **Start eller afbryd ikke behandling med medicin, det gælder også for medicin, som ikke er på recept samt naturlægemidler og kosttilskud, før du har talt med din læge.**

Du bør også fortælle din læge, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Duloxetin STADA sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempel på en MAO-hæmmer er moclobemid (et antidepressiva) og linezolid (et antibiotikum). Hvis du tager en MAO-hæmmer

sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetin STADA, kan det medføre alvorlige og endda livstruende bivirkninger. Du skal vente mindst 14 dage efter, at du er holdt op med at tage en MAO-hæmmer, før du må begynde at tage Duloxetin STADA. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetin STADA, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Medicin der kan virke sløvende: Dette omfatter receptpligtig medicin inklusive benzodiazepiner, stærk smertestillende medicin, antipsykotika, phenobarbital og antihistaminer.

Medicin som øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxine), tricykliske præparater (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon og

MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Duloxetin STADA, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulanter eller antitrombotiske lægemidler: Medicin, der fortynder blodet eller forhindre blodet i at koagulere. Denne form for medicin kan forøge risikoen for blødninger.

Brug af Duloxetin STADA sammen med mad, drikke og alkohol. Duloxetin STADA kan tages med eller uden mad. Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol, samtidig med, at du er i behandling med Duloxetin STADA.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du begynder at tage dette lægemiddel.

- Fortæl din læge, hvis du bliver gravid eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetin STADA. Du må kun bruge Duloxetin STADA efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn.
- Du skal sikre dig, at din jordemoder og/eller læge ved, at du tager Duloxetin STADA. Lignende præparater (SSRI'er) kan, når de tages under graviditeten, øge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet persisterende pulmonal hypertension hos spædbørn (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.
- Hvis du tager Duloxetin STADA i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvise visse symptomer, når det bliver født. Som regel opstår de ved fødslen eller inden for få dage efter fødslen. Symptomerne omfatter slappe muskler, skælven, spjætter, spisebesvær, vejrtrækningsproblemer og krampeanfald. Du skal kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning, hvis dit barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred.
- Hvis du tager Duloxetin STADA i slutningen af graviditeten, er der øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft af blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal gøres opmærksomme på, at du tager duloxetin, så de kan rådgive dig.
- Tilgængelige data fra brug af duloxetin i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Duloxetin STADA tages i løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt fødte børn for hver 100 kvinder, der tager duloxetin i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.
- Fortæl din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetin STADA, mens du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duloxetin STADA kan gøre dig søvnig og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Duloxetin STADA påvirker dig.

Duloxetin STADA indeholder saccharose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Duloxetin STADA

Tag altid Duloxetin STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Duloxetin STADA er 40 mg to gange daglig (om morgenen og sent eftermiddag/aften). Din læge kan beslutte, at du skal starte din behandling med 20 mg to gange daglig i to uger før stigning til dosis på 40 mg to gange daglig.

Administrationsvej

Duloxetin STADA er til oral brug. Du skal synke kapslen hel og skylle den ned med et glas vand.

Det kan være lettere at huske at tage Duloxetin STADA, hvis du tager det på samme tidspunkter hver dag.

Du må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For at du kan få det bedre, er det vigtigt, at din sygdom behandles korrekt. Hvis den ikke behandles, vil du måske ikke få det bedre, og din tilstand kan forværres og blive sværere at behandle.

Hvis du har taget for meget Duloxetin STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetin STADA, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, døsigthed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetin STADA

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det allerede er blevet tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og blot tage en enkelt dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Duloxetin STADA pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetin STADA

Du må ikke holde op med at tage kapslerne uden at have konsulteret din læge, heller ikke selv om du har fået det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere behøver at tage Duloxetin STADA, vil lægen bede dig reducere

dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetin STADA, efter behandling i mere end en uge, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover og elektrochok-agtig følelse (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, følelsen af rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser, hovedpine, muskelsmerter, irritation, diarré, overdreven svedtendens eller følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden.

Disse symptomer er normalt ikke alvorlige og forsvinder inden for få dage, men hvis du oplever meget generende symptomer, skal du rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate og forsvinder ofte efter få uger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- træthed.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- appetitmangel
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at falde i søvn
- hovedpine, svimmelhed, følelse af ugedelighed, søvnighed, rysten, følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden
- forhøjet blodtryk, rødmen
- diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- øget svedtendens
- svaghed, kulderystelser.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan medføre træthed og vægtøgning
- dehydrering (væskemangel)
- tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, dårlig søvnkvalitet
- store pupiller (det mørke center i øjet), problemer med synet, følelse af tørre øjne
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er), ørepine
- hjertebanken, hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse
- øget tendens til at gabe
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm-katar, betændelse i mundhulen, bøvsen, synkebesvær, luft i maven, dårlig ånde
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- (kløende) udslæt, natlige svedture, nældefeber, koldsved, øget tendens til blå mærker
- muskelsmerter, muskelstivhed, muskelkramper, sammenbidte kæber
- besvær med at påbegynde vandladning, smertefuld vandladning, behov for vandladning i løbet af natten, hyppig vandladning, unormal urinlugt
- unormal vaginalblødning, symptomer på overgangsalder
- brystmerter, kuldefølelse, tørst, varmfølelse
- vægttab, vægtøgning
- duloxetin kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymmer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber

- lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre mennesker; symptomerne omfatter bl.a. svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnighed eller udpræget træthed eller kvalme og opkastning; mere alvorlige symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH)
- selvmordshandlinger og -tanker, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk, nedsat søvnbehov), hallucinationer, aggressivitet og vrede
- "Serotoninsyndrom" (en sjælden bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald, pludselig, ufrivillig spjætten eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, uro i benene
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnøret hals, næseblod
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur.
- frisk rødt blod i afføringen, betændelse i tyktarmen (som fører til diarré)
- leversvigt, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlige allergiske reaktioner, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem), øget følsomhed over for sollys
- muskelsitren
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat vandladningshastighed
- unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, unormal mælkeproduktion
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning)
- fald (oftest hos ældre), unormal gangart

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- betændelse i blodkarrene i huden (kutan vaskulitis).

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tegn og symptomer på en tilstand kaldet "stress kardiomyopati", som kan omfatte brystmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetin STADA indeholder:

Aktive stof: duloxetin.

Hver enterokapsel indeholder 20 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Hver enterokapsel indeholder 40 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Hypromellose, hypromelloseacetatsuccinat, sukrose, sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), talcum, titandioxid (E171), hydroxypropylcellulose. *Kapselskal:* gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), sort jernoxid (E172), syntetisk gul jernoxid (E172), (Duloxetine STADA 40 mg rød jernoxid (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetin STADA er en enterokapsel, hård. Hver Duloxetin STADA kapsel indeholder duloxetin hydrochlorid pellets med en belægning som beskytter dem mod mavesyre.

Duloxetin STADA er tilgængelige i to styrker: 20 mg og 40 mg.

20 mg kapslerne er blå og fyldt med råhvide enteropellets.

40 mg kapslerne er orange og blå og fyldt med råhvide enteropellets.

Kapsler i alle styrker leveres i PVC/PCTFE/PVC//Al blister.

Pakningsstørrelse(r):

Duloxetin STADA 20 mg er tilgængelige i pakninger med 28, 56 og 98 kapsler.

Duloxetin STADA 40 mg er tilgængelige i pakninger med 28, 56, 98 og 140 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne

DE	Duloxetin AL 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
DK	Duloxetin STADA
FI	Duloxetin STADA 20, 40 mg kova enterokapseli
SE	Duloxetin STADA 20, 40 mg enterokapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest ændret i oktober 2024