**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Duloxetine Medical Valley 30 mg, hårde enterokapsler**
**Duloxetine Medical Valley 60 mg, hårde enterokapsler**

duloxetin (som hydrochlorid)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

**Oversigt over indlægssedlen**

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


## 1. Virkning og anvendelse

Duloxetine Medical Valley indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetine Medical Valley øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetine Medical Valley anvendes hos voksne til behandling af:
- depression
- angst (kronisk fornemmelse af angst og nervøsitet)
- diabetiske neuropatiske smerter (beskrives ofte som brændende, stikkende, sviende, jagende, skærende eller som elektrisk stød. Der kan forekomme følelsesløshed i det angrebne område, eller påvirkninger såsom berøring, varme, kulde eller tryk kan fremkalde smerte).

Hos de fleste mennesker med depression eller angst begynder Duloxetine Medical Valley at virke inden for de første to uger, men det kan vare 2-4 uger, før du får det bedre. Fortæl det til lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre efter dette tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetine Medical Valley efter, at du har fået det bedre for at forebygge, at din depression eller angst skal vende tilbage.

Hos mennesker med diabetiske neuropatiske smerter kan det vare nogle uger, før de får det bedre. Tal med din læge, hvis du ikke har det bedre efter 2 måneder.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Medical Valley

**Tag ikke Duloxetine Medical Valley:**
- hvis du er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duloxetine Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.

- hvis du tager, eller inden for de sidste 14 dage været i behandling med, en MAO-hæmmer (monoaminooxidasehæmmer) (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Medical Valley").
- hvis du tager fluvoxamin, der normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, der bruges mod infektioner.
- hvis du tager andre lægemidler indeholdende duloxetin (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Medical Valley").

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

**Advarsler og forsigtighedsregler**

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetine Medical Valley. Kontakt lægen, før du tager Duloxetine Medical Valley, hvis du:
- tager anden medicin til behandling af depression (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Medical Valley").
- tager et naturlægemiddel, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*).
- har en nyresygdom.
- tidligere har haft et 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).
- har risiko for at få lavt indhold af natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre).
- er i samtidig behandling med medicin, der kan skade leveren.
- samtidig tager anden medicin med duloxetin (se "Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Medical Valley").

Duloxetine Medical Valley 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 serotoninsyndrom.
I sin mest alvorlige form kan serotoninsyndrom 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 Duloxetine Medical Valley (såkaldte SSRI / SNRI) kan forårsage symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde har disse symptomer fortsat efter at behandlingen er stoppet.

***Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst***
Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.
Du kan have øget risiko for sådanne tanker:
- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

**Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**
Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

**Børn og unge under 18 år**
Duloxetine Medical Valley 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. På trods af dette kan din læge ordinere Duloxetine Medical Valley til patienter under 18 år, hvis lægen skønner, at det er til patientens bedste. Du bedes henvende dig til din læge, hvis din læge har udskrevet Duloxetine Medical Valley til en patient under 18 år, og du gerne vil drøfte dette. Du skal fortælle det til din læge, hvis et af ovenstående symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, som er i behandling med Duloxetine Medical Valley. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe, hvad angår vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling ved brug af Duloxetine Medical Valley.

**Brug af anden medicin sammen med Duloxetine Medical Valley**
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin uden en recept.

Det aktive stof (duloxetin) i Duloxetine Medical Valley bruges i andre lægemidler mod andre tilstande:
- diabetisk neuropatisk smerte, depression, angst og urininkontinens

Brug af flere end et af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg din læge, om du allerede tager andre lægemidler indeholdende duloxetin.

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

Du skal også fortælle det til din læge, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

***Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere):*** Du må ikke tage Duloxetine Medical Valley, hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget et andet lægemiddel mod depression kaldet en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (et antibiotikum). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetine Medical Valley, 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 Duloxetine Medical Valley. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetine Medical Valley, 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 venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikum og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede symptomer, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Duloxetine Medical Valley, skal du kontakte din læge

***Orale antikoagulantia eller medicin, der påvirker blodpladerne****:* Medicin, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Disse typer af medicin kan øge risikoen for blødninger.

**Brug af Duloxetine Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol**
Duloxetine Medical Valley kan tages med og uden mad. Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol samtidig med, at du er i behandling med Duloxetine Medical Valley.

**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 tager dette lægemiddel.

- Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetine Medical Valley. Du må kun bruge Duloxetine Medical Valley, efter at du har talt med din læge om de mulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn. Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Duloxetine Medical Valley. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge. Hvis du tager Duloxetine Medical Valley 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, spjætteri, spisebesvær, vejrtrækningsbesvær og krampeanfald. Hvis dit barn udviser nogen af disse symptomer, eller du er bekymret for dit barns helbred, skal du kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning.

- Hvis du tager Duloxetine Medical Valley i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal gøres opmærksom på, at du tager duloxetin, så de kan rådgive dig.

- Tilgængelige data fra brug af Duloxetine Medical Valley i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Duloxetine Medical Valley 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 Duloxetine Medical Valley i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.

- Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetine Medical Valley, mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Duloxetine Medical Valley kan gøre dig søvnig og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Duloxetine Medical Valley påvirker dig.

**Duloxetine Medical Valley indeholder saccharose**
Duloxetine Medical Valley 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.

**Duloxtine Medical Valley indeholder natrium**
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

## 3. Sådan skal du tage Duloxetine Medical Valley

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

Duloxetine Medical Valley er til oral brug. Du skal synke kapslen hel og skylle den ned med et glas vand.

*Depression og diabetiske neuropatiske smerter:*
Den sædvanlige dosis af Duloxetine Medical Valley er 60 mg én gang dagligt. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

*Generaliseret angst:*
Den sædvanlige startdosis af Duloxetine Medical Valley er 30 mg én gang dagligt, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg én gang dagligt, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig. Dosis kan justeres op til 120 mg daglig afhængigt af dit respons på Duloxetine Medical Valley.
Det kan være lettere at huske at tage Duloxetine Medical Valley, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag. Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetine Medical Valley. 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 Duloxetine Medical Valley**
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetine Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotoninsyndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

**Hvis du har glemt at tage Duloxetine Medical Valley**
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 Duloxetine Medical Valley pr. dag, end lægen har ordineret.

**Hvis du holder op med at tage Duloxetine Medical Valley**
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 Duloxetine Medical Valley, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt. Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetine Medical Valley, oplevede symptomer som:
- svimmelhed, prikkende fornemmelse som når noget sover eller følelse af elektriske stød (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser (tremor), hovedpine, muskelsmerter, irritation, diarré, forøget tendens til at svede eller fornemmelse af, at rummet drejer rundt (vertigo).

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 almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**
- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed

**Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**
- mangel på appetit
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- svimmelhed, følelse af ugidelighed, rysten, følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- forhøjet blodtryk, rødmen
- øget tendens til at gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven
- øget tendens til at svede, (kløende) udslæt
- muskelsmerter, muskelkramper
- smertefuld vandladning, hyppig vandladning
- problemer med at få erektion, ændret ejakulation
- fald (oftest hos ældre), træthed
- vægttab

Børn og unge under 18 år med depression, som blev behandlet med dette lægemiddel, oplevede et vægttab i begyndelsen af behandlingen. Efter 6 måneders behandling var vægten steget, så den svarede til vægten hos jævnaldrende af samme køn.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**
- halsbetændelse, der forårsager hæs stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, ufrivillig spjætten eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, problemer med at styre egne bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller (øjets sorte centrum), synsforstyrrelser
- svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnøret hals, næseblod
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm-katar, bøvsen, synkebesvær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- natlig sveden, nældefeber, koldsved, øget følsomhed overfor sollys, øget tendens til blå mærker
- muskelstivhed, muskelkramper
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, besvær med at påbegynde vandladningen, behov for vandladning i løbet af natten, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinmængde
- unormal vaginalblødning, unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystsmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmefølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Duloxetine Medical Valley kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet.

**Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**
- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed med hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed og vægtøgning
- dehydrering (væskemangel), 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 udskillelse af anti-diuretisk hormon (SIDAH)
- selvmordsadfærd, mani (overaktivitet, tanker der løber løbsk og nedsat behov for søvn), 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
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- betændelse i mundhulen, frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, betændelse i tyktarmen (med diarré til følge)
- leversvigt, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlig allergisk reaktion, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem)
- sammenbidte kæber
- unormal urinlugt
- symptomer på overgangsalder, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning).
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur

**Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**
- 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 brystsmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme.

**Indberetning af bivirkninger**
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også 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
DK-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 og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aluminium/Aluminium blister:

Må ikke opbevares over 30 °C.

PVC/PCTFE Aluminiumsfolie gennemsigtig blister:
Må ikke opbevares over 30 °C.

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

**Duloxetine Medical Valley indeholder:**

- Aktivt stof: duloxetin, som hydrochlorid.
  Duloxetine Medical Valley 30 mg hårde enterokapsler: Hver enterokapsel indeholder 30 mg duloxetin (som hydrochlorid).
  Duloxetine Medical Valley 60 mg hårde enterokapsler: Hver enterokapsel indeholder 60 mg duloxetin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer:
  - Kapselindhold: sukkerkugler, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 % (Eudragit L30D55), hypromellose, saccharose, kolloid vandfri silica, talcum, triethylcitrat, Plasacryl T20 (glycerylmonostearat, triethylcitrat, polysorbat 80, vand)
  - Kapselskal:
    - 30 mg hårde enterokapsler: titandioxid (E171), gelatine, indigotin, vand
    - 60 mg hårde enterokapsler: titandioxid (E171), gelatine, indigotin, gul jernoxid (E172), vand

**Udseende og pakningsstørrelser**

Duloxetine Medical Valley er en hård enterokapsel. Hver kapsel indeholder pellets med duloxetinhydrochlorid, der er overtrukket for at beskytte dem mod mavesyre.

Duloxetine Medical Valley 30 mg hårde enterokapsler er hårde gelatinekapsler med uigennemsigtig blå kapseltop og uigennemsigtig hvid kapselbund.
Duloxetine Medical Valley 60 mg hårde enterokapsler er hårde gelatinekapsler med uigennemsigtig blå kapseltop og uigennemsigtig grøn kapselbund.

PVC/PCTFE Aluminiumsfolie gennemsigtig blister og Aluminium/Aluminium blister:
Duloxetine Medical Valley 30 mg hårde enterokapsler fås i pakninger med 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98, 100 og 500 kapsler.
Duloxetine Medical Valley 60 mg hårde enterokapsler fås i pakninger med 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98, 100 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

**Fremstiller:**
Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi, 3

P.C. 1066, Nicosia
Cypern

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.**