

Indlægsseddel: Information til brugeren

Duloxetin Hexal 30 mg hårde enterokapsler

Duloxetin Hexal 60 mg hårde enterokapsler

duloxetin

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 lægemidlet 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 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 Duloxetin Hexal
3. Sådan skal du tage Duloxetin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duloxetin Hexal indeholder det aktive stof duloxetin. Duloxetin Hexal øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetin Hexal 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 et 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 Duloxetin Hexal 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 det tidsrum. Din læge kan vælge at fortsætte din behandling med Duloxetin Hexal 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 Duloxetin Hexal

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

Tag ikke Duloxetin Hexal

- hvis du er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Duloxetin Hexal (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 har været i behandling med, en MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Hexal")
- hvis du 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 Hexal, vil din læge sige det til dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetin Hexal.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Duloxetin Hexal, hvis du:

- tager anden medicin til behandling af depression (se "Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Hexal")
- 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 indhold af natrium i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- samtidig tager anden medicin med duloxetin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Hexal").

Duloxetin Hexal 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 Hexal (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Hvis du har en depression og/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 blev 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 Hexal 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 Duloxetin Hexal 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 Duloxetin Hexal til en patient under 18 år, og du gerne vil diskutere dette. Du skal fortælle din læge, hvis et af ovenstående symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, som er i behandling med Duloxetin Hexal. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af Duloxetin Hexal.

Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det aktive stof (duloxetin) i Duloxetin Hexal bruges i andre lægemidler mod andre tilstande:

- diabetisk neuropatisk smerte, depression, angst og stressinkontinens.

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 Duloxetin Hexal 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 din læge, hvis du tager noget af nedenstående medicin:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Duloxetin Hexal sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (antibiotika). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetin Hexal, 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 Hexal. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetin Hexal, 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, buprenorphin, 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 Hexal, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulantia eller medicin, der påvirker blodpladerne: Medicin, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Denne form for medicin kan muligvis øge risikoen for blødning.

Brug af Duloxetin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Duloxetin Hexal kan tages med og uden mad. Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol, samtidig med, at du er i behandling med Duloxetin Hexal.

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 din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetin Hexal. Du må kun bruge Duloxetin Hexal 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 Hexal. Lignende lægemiddel (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 Hexal 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, spjætten, 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 Hexal 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 taget 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 Hexal 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 Hexal, mens du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Duloxetin Hexal indeholder lactose, Allura Red AC (E129), natrium og Sunset Yellow FCF (E

110)

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder Allura Red AC (E129), som kan medføre allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård enterokapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

60 mg hårde enterokapsler indeholder yderligere

Sunset Yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Duloxetin Hexal

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

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter:

Den anbefalede dosis af Duloxetin Hexal er 60 mg én gang dagligt. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

Mod generaliseret angst:

Den sædvanlige startdosis af Duloxetin Hexal er 30 mg en gang dagligt, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg en gang dagligt, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig. Dosis kan justeres op til 120 mg dagligt afhængig af dit respons på Duloxetin Hexal.

Duloxetin Hexal 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 Hexal, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Duloxetin Hexal. 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 Hexal

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetin Hexal end der står i denne information, eller mere 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, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetin Hexal

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 Hexal pr. dag, end det lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetin Hexal

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 Hexal, 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 Hexal, oplevede symptomer som:

- svimmelhed

- prikkende følelse, 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
- rysten (tremor)
- hovedpine
- muskelsmerter
- irritation
- diarré
- forøget tendens til at svede eller
- svimmelhed.

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 alle andre lægemidler 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 patienter

- hovedpine
- søvnighed
- kvalme
- mundtørhed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- appetitmangel
- søvnbesvær
- ophidselse
- mindre lyst til sex, angst, problemer med at opnå orgasme
- mærkelige drømme
- svimmelhed
- følelse af ugidelighed
- rysten (tremor)
- følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er)
- 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, som blev behandlet med dette lægemiddel, oplevede et vægttab i begyndelsen af behandlingen. Efter 6 måneders behandling var vægten steget, så den svarede til deres jævnaldrendes af samme køn.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- halsbetændelse, som 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 sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, restless legs syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller, synsforstyrrelser
- følelse af at være "rundtosset" (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, bøsven
- synkebesvær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- natlig sveden, nældefeber, koldsved
- øget følsomhed over for sollys
- øget tendens til blå mærker
- muskelstivhed, muskelkramper
- besværet eller manglende evne til at lade vandet
- besvær med at påbegynde vandladning
- 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
- brystmerter
- kuldefølelse, tørst, skælven, varmekølelse
- unormal gangart
- vægtøgning.

Duloxetin Hexal kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzzymer eller forhøjede værdier af:

- kalium
- kreatinkinase
- sukker eller
- kolesterol i blodet.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed eller 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 (SIADH)
- selvmordsrelateret adfærd
- mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk og nedsat behov for søvn)
- hallucinationer, aggressivitet og vrede
- serotonin syndrom (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)
- betændelseslignende tilstand (inflammation) i mundhulen
- frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, inflammation i tyktarmen (kan medføre diarré)
- 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)
- alvorlige allergiske reaktioner, 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).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
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 blisteren/holderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

HDPE beholder: Anvendes senest 30 dage efter første åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetine Hexal indeholder:

- Aktivt stof: duloxetine.
Hver hård enterokapsel indeholder 30 mg eller 60 mg duloxetine (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: pregelatineret stivelse (majs), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, talcum, magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, hypromelloseacetatesuccinate, titandioxid (E171), lactosemonohydrat, hypromellose og macrogol 4000.

Kapselskal: titandioxid (E171), gelatine, Brilliant Blue FCF (E133), Allura Red AC (E129)
60 mg hårde enterokapsler indeholder yderligere:
Quinolingult (E104) og Sunset Yellow FCF (E110).

Print-blæk: shellac, indigotin (E132), titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

30 mg hårde enterokapsler

Uigennemsigtig hvid krop med uigennemsigtig mørkeblå hætte, størrelse 2, mærket med "30", indeholdende 4 hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter.

60 mg hårde enterokapsler

Uigennemsigtig gul-grøn krop med uigennemsigtig mørkeblå hætte, størrelse 0E, mærket med "60", indeholdende 8 hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter.

De hårde enterokapsler er pakket i PVC/PE/PCTFE/aluminium blister eller PA/aluminium/PVC/aluminium blister eller pakket i HDPE beholder med børnesikret PP-skruelåg og pakket i karton.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 hårde enterokapsler.

Beholder: 30 hårde enterokapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. februar 2025