

Indlægsseddel: Information til patienten

Loxentia 20 mg hårde enterokapsler

Loxentia 40 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 punkt 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 Loxentia
3. Sådan skal du tage Loxentia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Loxentia
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Loxentia er et lægemiddel til oral indtagelse til behandling af stressinkontinens (SUI) hos kvinder. Stressinkontinens er en medicinsk tilstand, hvor patienten oplever ufrivillig urinlækage under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nysen, løft eller motion.

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

Virkningen af Loxentia forstærkes, når behandlingen kombineres med bækkenbundstræning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Loxentia

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

Tag ikke Loxentia hvis du

- er allergisk over for duloxetin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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 ”Brug af andre lægemidler sammen med Loxentia”)
- tager fluvoxamin, der normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, der bruges mod infektioner

Fortæl det til din læge, hvis du har forhøjet blodtryk eller en hjertesygdom. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage Loxentia.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- tager andre lægemidler til behandling af depression, triptaner, antipsykotika, buprenorfin. Brug af disse lægemidler sammen med Loxentia kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af andre lægemidler sammen med Loxentia" og "Bivirkninger")
- tager et naturlægemiddel, der 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 lægemidler, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med lægemidler, der kan skade leveren
- samtidig tager andre lægemidler med duloxetin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Loxentia")

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

Loxentia 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.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Selv om Loxentia ikke er godkendt til behandling af depression, bruges det aktive stof (duloxetin) også som antidepressivt lægemiddel. 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 lægemiddel 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 kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressive lægemidler.

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

Loxentia 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 lægemiddel. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærdsudvikling ved brug af Loxentia.

Brug af andre lægemidler sammen med Loxentia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler uden en recept.

Det aktive stof (duloxetin) i Loxentia 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 Loxentia kan tages sammen med andre lægemidler. **Start eller afbryd ikke behandlingen med lægemidler, det gælder også lægemidler, 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 lægemidler:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Loxentia, hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget, et andet lægemiddel mod depression kaldet en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (et antibiotika). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Loxentia, 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 Loxentia. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Loxentia, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Lægemidler der kan forårsage søvnighed: Dette omfatter lægemidler ordineret af din læge inklusiv benzodiazepiner, stærk smertestillende lægemidler, antipsykotika, phenobarbital og sløvende antihistaminer.

Lægemidler, som øger niveauet af serotonin: Triptaner, buprenorfin (et lægemiddel til behandling af smerter eller opioidafhængighed) tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), petidin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer lægemidler øger risikoen for bivirkninger så som serotonin syndrom (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler"). Oplever du uventede symptomer, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Loxentia, skal du kontakte din læge.

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

Brug af Loxentia sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 Loxentia. Du må kun bruge Loxentia 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 Loxentia. Lignende præparater (SSRI præparater) 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. Disse symptomer 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 Loxentia 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, 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 Loxentia i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Deres læge eller jordemoder skal gøres opmærksom 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 Loxentia 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 Loxentia i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.
- Fortæl din læge hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Loxentia mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Loxentia indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Loxentia

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

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

Den anbefalede dosis af Loxentia 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.

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

Du må ikke stoppe behandlingen eller ændre dosis uden at tale med din læge. Det er vigtigt, at din sygdom behandles korrekt, for at du kan få det bedre. 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 Loxentia

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Loxentia, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. 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 Loxentia

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 Loxentia pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Loxentia

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 Loxentia, vil lægen bede dig reducere dosis over 2 uger.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Loxentia efter mere end 1 uges behandling, fik 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, iritation, 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 en kort periode.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- appetitmangel
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at falde i søvn
- hovedpine, svimmelhed, følelse af ugedelighed, søvnighed, rysten, følelsesløshed inklusiv følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- følelse af at være "rundtosset" (vertigo)
- forhøjet blodtryk, rødmen
- diarré, mavesmerter, følelse af at være syg (opkastning), halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- øget svedtendens
- svaghed, kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- 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 (den mørke center af øjet), synsforstyrrelser, 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, natlig sveden, 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
- væggtab, vægtøgning
- Loxentia kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, for eksempel forhøjede leverenzymmer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- 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 blandt andet 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, symptomerne kan inkludere ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder de muskler der kontrollerer øjenbevægelser, agitation, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C, kvalme, opkastning, diarré), 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 for eksempel koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, *restless legs* syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene)
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnørret hals, næseblod
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- frisk rødt blod i afføringen, 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), øget følsomhed over for sollys
- muskelsitren
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinmængde
- 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 sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- betændelse i hudens blodkar (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, 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 blisterpakningen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

Loxentia indeholder:

- Aktivt stof: Duloxetin. Hver hård enterokapsel indeholder 20 mg eller 40 mg duloxetin (som duloxetinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: sukkerkugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose 6 cP, saccharose, hypromelloseftalat, talkum og triethylcitrat.
Kapseltop og -bund: gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul jernoxid (E172) – kun i 40 mg kapsler, rød jernoxid (E172) – kun i 40 mg kapsler, blæk (shellak, sort jernoxid (E172)).
Se punkt 2 ”Loxentia indeholder saccharose”.

Udseende og pakningsstørrelser

20 mg hårde enterokapsler: hvide til næsten hvide pellets i en hård gelatinekapsel størrelse 4 (gennemsnitlig længde: 14,4 mm). Kapselbunden og -toppen er lys blå. Kapselbunden er påtrykt ”20” med sort.

40 mg hårde enterokapsler: Hvide til næsten hvide pellets i hård gelatinekapsel størrelse 2 (gennemsnitlig længde: 17,9 mm). Kapselbunden er lys orange og kapseltoppen er lys blå. Kapselbunden er påtrykt ”40” med sort.

Loxentia findes i pakninger med 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 100 hårde enterokapsler i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 03/2025