

Bipacksedel: Information till användaren

Loxentia

20 mg och 40 mg enterokapsel
duloxetine

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Loxentia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loxentia
3. Hur du använder Loxentia
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Loxentia ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loxentia är och vad det används för

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

Loxentia är ett läkemedel som ska intas genom munnen och används för att behandla ansträngningsinkontinens hos kvinnor. Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

Loxentia tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nyser eller motionerar.

Effekten av Loxentia förstärks när det kombineras med ett träningsprogram som stärker musklerna i bäckenbotten.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Loxentia

Ta inte Loxentia om du

- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom
- tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se "Andra läkemedel och Loxentia")
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner

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

Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Loxentia inte passar för dig. Tala med läkare innan du använder Loxentia om du:

- tar läkemedel mot depression, triptaner, antipsykotika, buprenorfin. Om dessa läkemedel används tillsammans med Loxentia kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se avsnitt "Andra läkemedel och Loxentia" och "Eventuella biverkningar")
- tar Johannesört, ett växtbaserat läkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)

- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken), särskilt om du är gravid (se "Graviditet och amning")
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Loxentia")

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

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

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Fastän Loxentia inte är avsett för behandling av depression används den aktiva substansen (duloxetin) även i läkemedel mot depression. Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan vara vanliga om du:

- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord

- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras

Barn och ungdomar under 18 år

Loxentia ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Loxentia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det viktigaste innehållsämnet i Loxentia, duloxetin, används även i andra läkemedel för andra sjukdomar:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage

Användning av mer än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Kontakta din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Loxentia tillsammans med andra läkemedel. **Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.**

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): Loxentia ska inte tas om du tar eller har tagit (under de senaste 14 dagarna) ett läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Många av de receptbelagda läkemedlen, inklusive Loxentia, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Loxentia måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Loxentia innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet: Detta inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, antipsykotika, fenobarbital och antihistamin er.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, buprenorfin (ett läkemedel för att behandla smärta eller opioidberoende),

tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafaxin), tricykliskt antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, Johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar såsom serotonergt syndrom (se avsnitt "Varningar och försiktighet"). Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Loxentia.

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

Loxentia med mat, dryck och alkohol

Loxentia kan tas med eller utan föda. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Loxentia.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Loxentia. Du ska endast använda Loxentia efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.
- Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Loxentia. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat

ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

- Om du tar Loxentia i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, darrningar, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd. Om du tar Loxentia i slutet av din graviditet finns en ökad risk för svår vaginal blödning kort efter förlossning, särskilt om du tidigare haft blödningsstörningar. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du tar duloxetin så att de kan ge dig råd.
- Tillgängliga data från användning av Loxentia under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Loxentia tas under andra halvan av graviditeten kan en ökad risk finnas för att barnet föds tidigt (6 extra för tidigt födda barn per 100 kvinnor som tar Loxentia under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Loxentia under amning rekommenderas inte. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Loxentia innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Loxentia

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

Loxentia intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.

Vanlig dos är en 40 mg kapsel Loxentia två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/kvällen). Din läkare kan dock välja att starta din behandling med en 20 mg kapsel två gånger dagligen i två veckor för att sedan öka dosen till 40 mg två gånger dagligen.

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

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

Om du använt för stor mängd av Loxentia

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är sömnighet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dålighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att använda Loxentia

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte fler Loxentia per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att använda Loxentia

SLUTA INTE att ta Loxentia, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Loxentia, kommer hon/han att minska dosen under två

veckor. Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Loxentia, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnighet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar, skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel. Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter en kort tid.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, dålig sömn

- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömrig, darrningar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- svindel
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning
- kraftlöshet, frossbrytning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svalginflammation som orsakar hes röst
- allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning
- tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar, ögonen känns torra
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla), ont i öronen
- hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
- svimning
- gäspningar

- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, inflammation i munnen, rapningar, svårigheter att svälja, väderspänning, dålig andedräkt
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelsmärta, muskelspänning, muskelryckningar, kramp i käkmusklerna
- svårighet att börja kissa, smärtsam urinering, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakteriesymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Loxentia kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar
- lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)

- självmordsbeteende, självmordstankar, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- "serotonergt syndrom" (en sällsynt reaktion med symtom som kan innefatta ofrivilliga, rytmiska rörelser, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler, kroppstemperatur över 38 °C, illamående, kräkningar, diarré), krampattacker, plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen)
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- ljust rött blod i avföringen, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), känslighet mot solljus
- muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde

- onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, onormal produktion av bröstmjolk
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)
- fallolyckor (mest hos äldre), onormal gång

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

- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Loxentia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är duloxetin. Varje kapsel innehåller 20 mg eller 40 mg duloxetin (som duloxetinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellos 6 cp, sackaros, hypromellosftalat, talk och trietylcitrat.

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), indigotin (E132), gul järnoxid (E172) – endast i 40 mg kapslar, röd järnoxid (E172) – endast i 40 mg kapslar, bläck (shellack, svart järnoxid (E172)).

Se avsnitt 2 "Loxentia innehåller sackaros"

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 4 (medellängd 14,4 mm). Kapselns kropp och lock är ljusblå. Kapselkroppen är märkt med "20" i svart.

40 mg enterokapsel: Vita till nästan vita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 2 (medellängd 17,9 mm). Kapselns kropp är ljus orange och locket är ljusblått. Kapselkroppen är märkt med "40" i svart.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-17