

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cymbalta

30 mg, 60 mg hårda enterokapslar

Duloxetine (som hydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cymbalta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cymbalta
3. Hur du tar Cymbalta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cymbalta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cymbalta är och vad det används för

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

Cymbalta används hos vuxna för behandling av:

- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)
- smärtsam diabetesneuropati (beskrivs vanligen som brännande, stickande, svidande, huggande eller molande smärta eller som en elektrisk chock. Smärta kan framkallas av beröring, värme, kyla eller tryck men det berörda området kan även vara helt utan känsel).

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Cymbalta verka inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, men det kan ta 2-4 veckor innan du känner dig bättre. Tala med din läkare om du inte börjar känna dig bättre efter denna tid. Din läkare kan fortsätta att ge dig Cymbalta även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

För de flesta som har smärtsam diabetesneuropati kan det ta några veckor innan man känner sig bättre. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre efter 2 månader.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cymbalta

TA INTE Cymbalta 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 tagit ett läkemedel, som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se "Andra läkemedel och Cymbalta")
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Cymbalta").

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

Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Cymbalta inte passar för dig. Tala med din läkare innan du börjar ta Cymbalta om du:

- tar andra läkemedel mot depression (se "Andra läkemedel och CymbaltaALTA")
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*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 Cymbalta").

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

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

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

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.

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

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

Cymbalta ska normalt 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. Trots detta kan Cymbalta skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Cymbalta med mat, dryck och alkohol

Cymbalta kan tas oberoende av måltid. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Cymbalta.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din 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 Cymbalta. Du ska endast använda Cymbalta 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 Cymbalta. 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 Cymbalta 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 Cymbalta i slutet av din graviditet finns en ökad risk för svår vaginal blödning kort efter förlossning, särskilt om du tidigare haft blödningstörningar. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du tar duloxetin så att de kan ge dig råd.

- Tillgängliga data från användning av Cymbalta under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Cymbalta 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 Cymbalta under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Cymbalta under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Cymbalta innehåller sackaros

Cymbalta innehåller **sackaros**. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Cymbalta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Cymbalta

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

Cymbalta intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

För depression och smärtsam diabetesneuropati:

Vanlig dos är Cymbalta 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig.

För generaliserat ångestsyndrom:

Den vanligaste startdosen är Cymbalta 30 mg en gång dagligen, och de flesta patienter går sedan över till 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig. Dosen kan behöva justeras upp till 120 mg, beroende på hur du svarar på Cymbalta.

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

Fråga din läkare hur länge du ska ta Cymbalta. Sluta inte att ta Cymbalta, 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 tar mera Cymbalta än vad du borde

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer Cymbalta än din läkare föreskrivit. Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att ta Cymbalta

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 dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Ta inte fler Cymbalta per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Cymbalta

SLUTA INTE att ta Cymbalta, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Cymbalta, kommer han/hon att minska dosen under minst två veckor, innan behandlingen avslutas helt.

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta CYMBALTA, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar och domningar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnighet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar (känna sig sjuk), 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. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter några veckor.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 användare av 10)

- huvudvärk, sömnighet
- illamående, muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 10)

- aptitlöshet
- sömnsvårigheter, upprördhetskänslor, mindre sexlust, ångest, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- yrsel, känna sig trög, darrningar, domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam urinering, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktninskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktninskning när de påbörjade

behandlingen. Vikten ökade dock efter 6 månaders behandling så att den motsvarade andra barn och ungdomar i samma ålder och av samma kön.

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

- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvärigheter, tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation
- plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, känna sig nervös, koncentrationssvärigheter, smakförändringar, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen), dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar
- svindel och ont i öronen
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, rapningar, svårigheter att svälja
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, känslighet för solljus, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelspänning, muskelryckningar

- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, svårighet att börja kissa, behov att tömma blåsan under natten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormal vaginalblödning, onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, smärta i testiklarna eller pungen
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, skakningar, känna sig varm, onormal gång
- viktökning
- Cymbalta kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 1000)

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar, allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning, lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömnig eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede

- "serotonergt syndrom" (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), krampattacker
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- Hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- inflammation i munnen, ljust rött blod i avföringen, dålig andedräkt, 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)
- kramp i käkmusklerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjolk hos män och kvinnor
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)

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

- 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 Cymbalta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

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 30 eller 60 mg duloxetin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Hypromellos, hypromellosacetatsuccinat, sackaros, sockersfärer, talk, titandioxid E171, trietylcitrat.

(Se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information om sackaros)

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) (endast 60 mg) och grön livsmedelsfärg (30 mg) eller vit livsmedelsfärg (60 mg).

Grön livsmedelsfärg: Syntetisk svart järnoxid (E172), syntetisk gul järnoxid (E172), propylenglykol, shellack.

Vit livsmedelsfärg: Titandioxid (E171), propylenglykol, shellack, povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cymbalta är en hård, magsaftresistent kapsel. Varje kapsel av CYMBALTA innehåller korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Cymbalta finns i 2 styrkor: 30 mg och 60 mg.

30 mg-kapseln är blå och vit, märkt "30 mg" och koden "9543".

60 mg-kapseln är blå och grön, märkt "60 mg" och koden "9542".

Cymbalta 30 mg tillhandahålls i förpackning innehållande 7, 28 eller 98 hårda kapslar.

Cymbalta 60 mg tillhandahålls i förpackning innehållande 28, 56, 84 eller 98 hårda enterokapslar och i multiförpackningar innehållande 100 (5 kartonger med 20) eller 500 (25 kartonger med 20) hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel godkändes senast den juni 2020