

YENTREVE

20 mg/40 mg enterokapslar, hårda Duloxetin (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 YENTREVE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar YENTREVE
3. Hur du tar YENTREVE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur YENTREVE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad YENTREVE är och vad det används för

Vad används YENTREVE för?

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

YENTREVE är ett läkemedel som skall 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.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar YENTREVE

Använd inte YENTREVE

TA INTE YENTREVE 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 YENTREVE")

- 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 YENTREVE.

Varningar och försiktighet

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

- tar läkemedel mot depression (se “Andra läkemedel och YENTREVE”)
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem som till exempel en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken)
- 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 YENTREVE”).

YENTREVE 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 YENTREVE 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

YENTREVE 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.

YENTREVE med mat, dryck och alkohol

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

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 YENTREVE. Du ska endast använda YENTREVE 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 YENTREVE. 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 YENTREVE 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.

- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av YENTREVE under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

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

YENTREVE innehåller sackaros

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

Andra läkemedel och YENTREVE

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det viktigaste innehållsämnet i YENTREVE, 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 YENTREVE 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): YENTREVE 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 receptbelagda läkemedel, inklusive YENTREVE, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta YENTREVE måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med YENTREVE 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 antihistaminer.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t ex paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t ex venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t ex

klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t ex moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med YENTREVE.

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

3. Hur du tar YENTREVE

Doseringsanvisning

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

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

Vanlig dos är en 40 mg kapsel YENTREVE 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 YENTREVE om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta YENTREVE, 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 allvarligare och svårare att behandla.

Om du tar mera YENTREVE än vad du borde

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer YENTREVE 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 YENTREVE

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 de doser du glömt. Ta inte fler YENTREVE per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta YENTREVE

SLUTA INTE att ta YENTREVE, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver YENTREVE, kommer hon/han att minska dosen under två veckor. Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta YENTREVE, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, 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. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter en kort tid.

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

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet.

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

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, dålig sömn
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömnig, 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 påverka upp till 1 användare av 100)

- 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 käkmuskulerna

- svårighet att börja kissa, smärtsam urinerig, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakterisymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktninskning, viktökning
- Yentreve 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
- 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, självmordstankar, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- "serotonergt syndrom" (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), 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)
- Hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- 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
- fallolyckor (mest hos äldre), onormal gång.

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 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 YENTREVE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras vid högst 30°C.
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. En kapsel innehåller 20 eller 40 mg duloxetin (som duloxetinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen:

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

(se slutet av avsnitt 2 för mera information om sackaros)

Kapselhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och svart livsmedelsfärg.

Livsmedelsfärg: Syntetisk, svart järnoxid (E172), propylenglykol, shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

YENTREVE är en hård, magsaftresistent kapsel.

Varje kapsel innehåller fina korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

YENTREVE tillhandahålls i 2 styrkor: 20 och 40 mg.

Orange och blå kapsel, märkt "40 mg" och "9545".

Blå kapsel, märkt "20 mg" och "9544".

YENTREVE 40 mg tillhandahålls i förpackning med 28, 56, 98, 140 eller 196 (2x98) kapslar.

YENTREVE 20 mg tillhandahålls i förpackning med 28, 56 eller 98 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, 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.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. -
България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 01

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Spaly Bioquímica S.A.
Tel: + 34-91 623 17 32

France**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0)30 6025800

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland)
Limited
Tel: +353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) Pārstāvniecība
Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lilly Portugal - Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 32

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba,
d.o.o
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358 9 8545 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0)8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 (0) 1256 315000

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 09 november 2018