

Bipacksedel: Information till användaren

Duloxetine Sandoz

30 mg, 60 mg hårda enterokapslar
duloxetin

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Duloxetine Sandoz är och vad det används för

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

Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Sandoz

Ta inte Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz")
- 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 Duloxetine Sandoz").

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

Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetine Sandoz inte passar för dig. Tala med läkare innan du tar Duloxetine Sandoz om du:

- tar andra läkemedel mot depression (se "Andra läkemedel och Duloxetine Sandoz")
- 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)
- 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 Duloxetine Sandoz")

Duloxetine Sandoz 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

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

Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz 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.

Andra läkemedel och Duloxetine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Den aktiva beståndsdel i Duloxetine Sandoz, duloxetin, används i andra läkemedel för andra sjukdomstillstånd:

- smärtsam diabetesneuropati
- depression
- ångest och
- urinläckage.

Användning av fler än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Ta kontakt med din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetine Sandoz 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):** Duloxetine Sandoz ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna intagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Många

receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetine Sandoz, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Sandoz måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine Sandoz innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

- **Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:** Sådana läkemedel inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, 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 Duloxetine Sandoz.
- **Orala antikoagulantia eller trombycytaggregationshämmande medel:** Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

Duloxetine Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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 Duloxetine Sandoz. Du ska endast använda Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz. 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 Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duloxetine Sandoz innehåller laktos, allurarött AC (E 129), natrium, brilliantblått FCF (E 133) och para-orange (E 110)

Laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium: Duloxetine Sandoz innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Allurarött AC (E129): Kan ge allergiska reaktioner.

Brilliantblått FCF (E 133): Kan ge allergiska reaktioner.

Para-orange (E110): Kan ge allergiska reaktioner (gäller endast Duloxetine Sandoz 60 mg).

3. Hur du tar Duloxetine Sandoz

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

Duloxetine Sandoz intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

För depression och smärtsam diabetesneuropati:

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

För generaliserat ångestsyndrom:

Den vanligaste startdosen är Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz.

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

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetine Sandoz. Sluta inte att ta Duloxetine Sandoz, 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 har tagit för stor mängd av Duloxetine Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga

lyckokänslor, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att ta Duloxetine Sandoz

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 Duloxetine Sandoz per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Duloxetine Sandoz

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

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetine Sandoz, 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, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter några veckor.

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

- huvudvärk, sömnighet
- illamående, muntorrhet.

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

- 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvårigheter, 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, koncentrationssvårigheter, 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, svindel, 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
- Duloxetine Sandoz 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 1 000 användare)

- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- 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, sömning 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), hallucinationer, 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
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- 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 bröstmjölk hos män och kvinnor.

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 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 Duloxetine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/burken/kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

HDPE-burkar: Efter första öppnandet: används inom 3 månader.

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: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon K 30, talk, magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, hypromellosacetatsuccinat, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, hypromellos och makrogol 4000.

Kapselhölje: titandioxid (E 171), gelatin, brilliantblått FCF (E 133), allurarött AC (E 129), kinolingult (E 104) (gäller endast Duloxetine Sandoz 60 mg), para-orange (E 110) (gäller endast Duloxetine Sandoz 60 mg).

Trycksvärta: shellack, indigokarmin aluminium lack (E 132), titandioxid (E 171), propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duloxetine Sandoz 30 mg är hårda enterokapslar med ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig vit underdel märkt med "30". Kapslarna innehåller fyra vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter innehållande sammanlagt 30 mg duloxetin som aktiv substans.

Kapselstorlek: ungefär 18 mm.

Duloxetine Sandoz 60 mg är hårda enterokapslar med ogenomskinlig mörkblå överdel och ogenomskinlig gul-grön underdel märkt med "60". Kapslarna innehåller åtta vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter innehållande sammanlagt 60 mg duloxetin som aktiv substans.

Kapselstorlek: ungefär 24 mm.

Duloxetine Sandoz hårda enterokapslar tillhandahålls i (PVC/PE/PCTFE//Al eller PA/Al/PVC//Al) blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Duloxetine Sandoz 30 mg: 7, 14, 28, 30 och 98 kapslar.

Duloxetine Sandoz 60 mg: 14, 28, 30, 56, 84 och 98 kapslar.

Duloxetine Sandoz hårda enterokapslar tillhandahålls i HPDE-burkar med barnskyddande PP-skruvlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 120 och 200 kapslar.

Burk med 120 och 200 kapslar är *avsedd* endast för dosdispensering och sjukhusbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-14