BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

DULOXETINE TEVA 30 mg HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES
DULOXETINE TEVA 60 mg HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES

duloxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duloxetine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Duloxetine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Duloxetine Teva bevat het werkzame bestanddeel duloxetine. Duloxetine Teva verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

Duloxetine Teva wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:
- Depressie
- Gegeneraliseerde angststoornis (chronisch gevoel van angst of nervositeit)
- Diabetische neuropathische pijn (vaak omschreven als brandend, stekend, tintelend, als pijnscheuten of als een elektrische schok. Er kan verlies van gevoel optreden in het betrokken gebied, of sensaties zoals aanraking, hitte, koude of druk kunnen pijn veroorzaken)

Bij de meeste mensen met depressie of angst begint Duloxetine Teva binnen twee weken na het begin van de behandeling te werken, maar het kan 2 – 4 weken duren voordat u zich beter voelt. Vertel het uw arts als u zich na deze tijd niet beter voelt. Uw arts kan Duloxetine Teva blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat de depressie of angst terugkomen.

Bij mensen met diabetische neuropathische pijn kan het een paar weken duren voordat zij zich beter voelen. Vertel het uw arts als u zich na 2 maanden niet beter voelt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U neemt een ander geneesmiddel in, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, of u heeft dat de afgelopen 14 dagen ingenomen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- U neemt fluvoxamine in, dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de behandeling van depressie, ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden bij de behandeling van enkele infecties.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die duloxetine bevatten (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')

Praat met uw arts als u een hoge bloeddruk of hartkwaal heeft. Uw arts kan u vertellen of u Duloxetine Teva kunt innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Om de volgende redenen kan Duloxetine Teva niet geschikt zijn voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie inneemt (zie: 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, gebruikt
- een nierziekte heeft
- insulten (stuipen) heeft gehad
- een manie heeft gehad
- lijdt aan een bipolaire stoornis
- oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- een voorgeschiedenis van bloedstollingstoornissen heeft (neiging om bloeduitstortingen te krijgen), met name als u zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding").
- het gevaar loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica (plasmiddelen) inneemt, in het bijzonder als u een oudere bent)
- op dit moment wordt behandeld met een ander geneesmiddel dat leverschade kan veroorzaken.
- andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')

Duloxetine Teva kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan. U dient uw arts hiervan op de hoogte te stellen indien dit bij u gebeurt.

U moet ook contact opnemen met uw arts: Als u verschijnselen en klachten ervaart van rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, overgeven. Het is dan mogelijk dat u lijdt het "serotoninesyndroom".
In zijn meest ernstige vorm kan het serotoninesyndroom lijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS). Verschijnselen en klachten van MNS kunnen zijn: een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, toename van enzymen in de spieren (bepaald door een bloedtest).

Geneesmiddelen zoals Duloxetine Teva (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Suïcidale gedachten en het verergeren van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of u lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over het toebrengen van letsel aan uzelf of over zelfdoding. Deze kunnen verergeren als u voor de eerste keer antidepressiva gebruikt, omdat het voor al deze geneesmiddelen een tijd duurt, voordat deze gaan werken. Meestal duurt dit 2 weken maar soms langer. U zult grotere kans maken op dit soort gedachten als u:

- eerder gedachten heeft gehad om uzelf te doden of om uzelf letsel toe te brengen
- een jongvolwassene bent. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat de kans op suïcidaal gedrag, bij volwassenen onder de 25 jaar met een psychiatrische aandoening die behandeld werden met antidepressiva, vergroot is.

Als u gedachten heeft over zelfdoding of het toebrengen van letsel aan uzelf, moet u contact opnemen met de arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.
Het kan helpen als u een familielid of een goede vriend vertelt dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hem te vragen de bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen, het u te vertellen indien zij vinden dat uw depressie of uw angsten zich verergeren, of indien zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Duloxetine Teva dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen hebben zoals suïcidepogingen, suïcidale gedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze medicijnen uit deze klasse innemen. Ondanks dit kan uw arts Duloxetine Teva voor patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat het in hun eigen belang is. Als uw arts Duloxetine Teva heeft voorgeschreven bij een patiënt die jonger dan 18 jaar is en u wilt dit bespreken, vraag het dan aan uw arts. U moet uw arts informeren indien een van de symptomen die hierboven zijn beschreven zich ontwikkelen of verslechteren als patiënten jonger dan 18 jaar Duloxetine Teva innemen. Tevens zijn de effecten op de lange termijn van duloxetine met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Duloxetine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het actief bestanddeel van dit geneesmiddel, duloxetine, wordt gebruikt in andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropathische pijn, depressie, angstgevoelens en urine-incontinentie.

Het gebruik van meer dan één van deze geneesmiddelen op hetzelfde moment moet worden vermeden. Controleer samen met uw arts of u al geneesmiddelen inneemt die duloxetine bevatten.

Uw arts dient te beslissen of u Duloxetine Teva in combinatie met andere geneesmiddelen kunt innemen**. Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Informeer ook uw arts indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt:

Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers): U mag Duloxetine Teva niet gebruiken als u een ander geneesmiddel tegen depressie, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, gebruikt of de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide (een antidepressivum) en linezolid (een antibioticum). Het gebruik van een MAO-remmer in combinatie met een groot aantal geneesmiddelen op medisch voorschrift, waaronder Duloxetine Teva, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Nadat u bent gestopt met het gebruik van een MAO-remmer moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u Duloxetine Teva mag innemen. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van Duloxetine Teva, ten minste 5 dagen wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.

Geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken: Dit zijn onder meer geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts, zoals benzodiazepinen, krachtige pijnstillers, antipsychotica, fenobarbital en antihistaminica.

Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen: Triptanen, tramadol, buprenorfine, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), SNRI's (zoals venlafaxine), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, sint-janskruid en MAO-remmers (zoals moclobemide en linezolid). Deze geneesmiddelen vergroten het risico van bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Duloxetine Teva, dan moet u uw arts raadplegen.

Orale anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers: Geneesmiddelen die het bloed dunner maken of voorkómen dat het bloed klontert. Deze geneesmiddelen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met Duloxetine Teva.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Licht uw arts in als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u Duloxetine Teva inneemt. U dient Duloxetine Teva alleen in te nemen nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeboren kind.
- Verzeker u ervan dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Duloxetine Teva inneemt. Gelijksoortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen als ze tijdens de zwangerschap zijn ingenomen de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonale hypertensie (PPHN) genaamd, verhogen. De baby zal dan sneller ademhalen en blauwachtig worden. Deze verschijnselen treden gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen.
  Als u Duloxetine Teva inneemt tegen het eind van uw zwangerschap, kan uw baby bij de geboorte een aantal verschijnselen hebben. Dit begint gewoonlijk bij de geboorte of binnen een paar dagen na de geboorte. Deze verschijnselen kunnen onder andere zijn: slappe spieren, beven, voortdurend bewegen, niet goed kunnen voeden, ademhalingsproblemen en stuipen. Als uw baby bij de geboorte een of meer van deze verschijnselen heeft of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, moet u contact opnemen met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.

- Als u Duloxetine Teva gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte, met name als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moeten ervan op de hoogte zijn dat u duloxetine gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.
  Beschikbare gegevens over het gebruik van duloxetine tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen in het algemeen niet op een algeheel toegenomen risico op aangeboren afwijkingen bij het kind. Als Duloxetine Teva wordt genomen tijdens de tweede helft van de zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn dat de zuigeling vroeg wordt geboren (6 additionele vroeggeboren zuigelingen per 100 vrouwen die Duloxetine Teva in het tweede deel van de zwangerschap gebruiken), en dan meestal tussen week 35 en week 36 van de zwangerschap.
- Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. Het gebruik van Duloxetine Teva tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duloxetine Teva kan u slaperig of duizelig maken. Rijd NIET of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines tot u weet welk effect Duloxetine Teva op u heeft.

Duloxetine Teva bevat sucrose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:
De gebruikelijke dosering van Duloxetine Teva is 60 mg eenmaal per dag, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u.

Bij gegeneraliseerde angststoornis:
De gebruikelijke startdosering van Duloxetine Teva is 30 mg eenmaal per dag, waarna de meeste patiënten 60 mg eenmaal daags krijgen voorgeschreven, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u. De dosering kan worden aangepast tot 120 mg eenmaal daags, aan de hand van uw reactie op Duloxetine Teva.

Duloxetine Teva dient oraal te worden ingenomen. U dient de capsule in zijn geheel met water door te slikken. Duloxetine Teva kan u met of zonder voedsel innemen.
Om u eraan te herinneren dat u Duloxetine Teva moet innemen, kan het helpen om het middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Praat met uw arts over hoe lang u Duloxetine Teva moet blijven innemen. Stop niet met het innemen van Duloxetine Teva en wijzig de dosis niet zonder daarover met uw arts te praten. Het is belangrijk dat uw aandoening goed behandeld wordt om u te helpen beter te worden. Als u niet behandeld wordt, kan het zijn dat uw aandoening niet over gaat en ernstiger en moeilijker te behandelen wordt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Duloxetine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Verschijnselen van overdosering omvatten slaperigheid, coma, serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als euforie, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), stuipen, braken en snelle hartslag.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de overgeslagen dosis over en neem alleen een enkele dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem op één dag niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid die u werd voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
STOP NIET met het innemen van uw capsules zonder advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat u Duloxetine Teva niet meer hoeft in te nemen, zal de arts u vragen uw dosis in de loop van minimaal 2 weken af te bouwen voor u helemaal met de behandeling stopt.

Bij sommige patiënten die plotseling met het gebruik van duloxetine stoppen, hebben zich verschijnselen voorgedaan als:
- duizeligheid, tintelingen die aanvoelen als speldenprikken of elektrische-schokachtige sensaties (in het bijzonder in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onvermogen om te slapen), vermoeidheid, slaperigheid, onrustig of geagiteerd gevoel, angstige gevoelens, misselijkheid of overgeven, beven (trillen), hoofdpijn, spierpijn, prikkelbaar gevoel, diarree, overmatig zweten of duizeligheid.

Deze verschijnselen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u verschijnselen heeft die vervelend zijn, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze effecten zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)
- vermindering van eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich geagiteerd voelen, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, trillen (tremoren), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien

- tinnitus (waarnemen van een geluid in het oor terwijl er geen extern geluid is)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- toenemend geeuwen
- obstipatie, diarree, maagpijn, misselijkheid (braken), maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) huiduitslag
- spierpijn, spierspasmen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- problemen met het krijgen van een erectie, veranderingen in ejaculatie
- vallen (meestal bij oudere mensen), vermoeidheid
- gewichtsverlies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met depressie die met dit geneesmiddel behandeld zijn, verloren wat gewicht toen ze dit geneesmiddel voor de eerste keer gebruikten. Na 6 maanden behandeling nam het gewicht toe en kwam toen overeen met dat van andere kinderen en jongeren van hun leeftijd en geslacht.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)
- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- suïcidale gedachten, slaapproblemen, tandenknarsen of -klemmen, gedesoriënteerd gevoel, gebrek aan motivatie
- plotselinge, onvrijwillige trekkingen of trillingen van de spieren, een gevoel van rusteloosheid of niet stil kunnen zitten of staan, zich zenuwachtig voelen, zich moeilijk kunnen concentreren, andere smaak dan gewoonlijk, moeilijkheden bij het onder controle houden van bewegingen, bijvoorbeeld een gebrek aan coördinatie of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rusteloze-benensyndroom (‘restless legs syndrome’), slechte kwaliteit van slapen
- verwijde pupillen (het donkere centrum van het oog), problemen met zien
- zich duizelig voelen of “tollen” (duizeling), oorpijn
- versnelde en/of onregelmatige hartslag
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauw vallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen
- dichtgeknepen gevoel bij de keel, neusbloedingen
- overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmontsteking, boeren, slikproblemen
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- nachtelijk zweten, galbulten, koud zweten, gevoeligheid voor zonlicht, verhoogde neiging tot het krijgen van blauwe plekken
- spierstijfheid, spierkrampen
- moeilijk of niet kunnen plassen, moeilijk kunnen beginnen met plassen, ‘s nachts moeten plassen, meer moeten plassen dan normaal, een afgenomen urinestroom hebben
- abnormale vaginale bloeding, abnormale menstruatie waaronder hevige, pijnlijke, onregelmatige of verlengde menstruatie, ongewoon lichte of uitgebleven menstruatie, pijn in de testikels of balzak
- pijn op de borst, het koud hebben, dorst hebben, rillen, het warm hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- duloxetine kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde kalium-, creatinefosfatase-, suiker- of cholesterolniveaus in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)
- ernstige allergische reactie, die moeilijkheden bij het ademen veroorzaakt of duizeligheid met gezwollen tong of lippen, allergische reacties
- verlaagde activiteit van de schildklier, die vermoeidheid of gewichtstoename kan geven
- uitdroging, verlaagde natriumconcentratie in het bloed (meestal bij oudere mensen; de verschijnselen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of zeer vermoeid voelen, of misselijkheid; ernstiger verschijnselen zijn flauwvallen, stuipen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- suïcidaal gedrag, manie (overactiviteit, snelle gedachten en afgenomen slaapbehoefte), hallucinaties, agressie en boosheid
- serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), stuipen
- verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- ontsteking in de mond, helderrood bloed in de ontlasting, slechte adem, ontsteking van de dikke darm (leidend tot diarree)
- leverfalen, geel worden van de huid of het oogwit(geelzucht)
- Stevens-Johnson syndroom (ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën), ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- samentrekking van de kaakspier
- abnormale geur van de urine
- menopauzale symptomen, abnormale productie van borstmelk bij mannen en vrouwen.
- overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)
- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verschijnselen en klachten van een aandoening die "stresscardiomyopathie" wordt genoemd, waaronder pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen, onregelmatige hartslag.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is duloxetine.
Elke harde maagsapresistente capsule bevat duloxetinehydrochloride overeenkomend met 30 mg of 60 mg duloxetine
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
Capsule-inhoud: suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromelloseftalaat, hypromellose, triethylcitraat, hydroxypropylcellulose, talk.
Capsulewand 30 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), Brilliant Blue FCF (E133), zwart ijzeroxide (E172), drukinkt.
Capsulewand 60 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), drukinkt.
Drukinkt: Schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), sterke ammoniakoplossing, kaliumhydroxide.

Hoe ziet Duloxetine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Duloxetine Teva is een maagsapresistente capsule. Elke capsule bevat pellets duloxetinehydrochloride, die omhuld zijn met een beschermend laagje tegen maagzuur.

Duloxetine Teva is beschikbaar in 2 sterkten: 30 mg en 60 mg.
De capsules van 30 mg hebben een grijs ondoorzichtig lichaam bedrukt met “DLX 30” en een blauwe ondoorzichtige kap bedrukt met “DLX 30”, met een lengte van 18 mm.
De capsules van 60 mg hebben een grijs ondoorzichtig lichaam bedrukt met “DLX 60” en een witte ondoorzichtige kap bedrukt met “DLX 60”, met een lengte van 20 mm.

Duloxetine Teva 30 mg is verpakt in:
- HDPE-flessen met een schroefdop met geïntegreerd silicagel droogmiddel in een verpakkingsgrootte van 100 capsules.
- PVC/PVDC/PVC/AL-blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 30, 56, 98 en 100 capsules.

Duloxetine Teva 60 mg is verpakt in:
- HDPE-flessen met een schroefdop met geïntegreerd silicagel droogmiddel in een verpakkingsgrootte van 100 capsules.
- PVC/PVDC/PVC/AL-blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 98 en 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Vergunninghouder:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

BALKANPHARMA- DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Duloxetine Teva 30 mg blisterverpakking: BE545093
Duloxetine Teva 30 mg fles: BE545084
Duloxetine Teva 60 mg blisterverpakking: BE545111
Duloxetine Teva 60 mg fles: BE545102

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
AT: Duloxetin ratiopharm GmbH
BE: Duloxetine Teva
DE: Duloxetin-ratiopharm
ES: Duloxetina Tevagen
FR: DULOXETINE TEVA
HR: Duloksetin Pliva
IT: Duloxetina Teva
NL: Duloxetine Teva
PT : Duloxetina ratiopharm
SE: Duloxetin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.