Notice : Information de l'utilisateur

Duloxetin AB 30 mg gélules gastro-résistantes
Duloxetin AB 60 mg gélules gastro-résistantes
Duloxétine (sous la forme de chlorhydrate de duloxétine)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Duloxetin AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duloxetin AB
3. Comment prendre Duloxetin AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duloxetin AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Duloxetin AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Duloxetin AB contient la substance active « duloxétine ». Duloxetin AB augmente les taux de sérotonine et de noradrénaline dans le système nerveux.

Duloxetin AB est utilisé chez l'adulte pour traiter :
- dépression
- trouble anxieux généralisé (sensation chronique d'anxiété ou de nervosité)
- douleur neuropathique d'origine diabétique (souvent décrite comme une sensation de brûlure, une douleur lancinante, des picotements, une douleur fulgurante ou une sensation de choc électrique. Il peut y avoir une perte de sensibilité de la zone touchée ou une douleur au toucher, à la chaleur, au froid ou à la pression)

Chez la plupart des personnes atteintes de dépression ou d'anxiété, Duloxetin AB commence à agir dans les deux semaines suivant le début du traitement, mais une durée de 2 à 4 semaines peut s'avérer nécessaire avant que vous ne vous sentiez mieux. Avertissez votre médecin si votre état ne commence pas à s'améliorer au bout de cette période. Votre médecin peut continuer à vous prescrire Duloxetin AB même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une rechute de votre dépression ou de votre anxiété.

Chez les patients ayant une douleur neuropathique d'origine diabétique, une durée de plusieurs semaines peut s'avérer nécessaire avant d'obtenir une amélioration. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux après 2 mois.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duloxetin AB ?

Ne prenez jamais Duloxetin AB :
- si vous êtes allergique à la duloxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un autre médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) (voir la rubrique « Autres médicaments et Duloxetin AB »).
- si vous prenez de la fluvoxamine (généralement utilisée pour traiter la dépression), de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine (utilisées pour traiter certaines infections).
- si vous prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir rubrique « Autres médicaments et Duloxetin AB »).

Avertissez votre médecin si vous avez une hypertension ou une maladie cardiaque. Votre médecin vous dira si vous devez arrêter la prise de Duloxetin AB.

Avertissements et précautions
Il est possible que Duloxetin AB ne vous convienne pas pour les raisons suivantes. Avant de prendre Duloxetin AB, avertissez votre médecin :
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la dépression (voir rubrique « Autres médicaments et Duloxetin AB »).
- si vous prenez du millepertuis, un traitement à base de plantes (*Hypericum perforatum*).
- si vous avez une maladie des reins.
- si vous avez eu des convulsions.
- si vous avez eu une manie.
- si vous souffrez d'un trouble bipolaire.
- si vous avez des problèmes au niveau des yeux, p.ex. certains types de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à avoir des ecchymoses (bleus)) surtout si vous êtes enceinte (voir «Grossesse et allaitement»).
- si vous êtes à risque d'avoir des taux faibles de sodium (par exemple, si vous prenez des diurétiques, en particulier si vous êtes âgé(e)).
- si vous prenez actuellement un autre médicament pouvant causer une atteinte du foie.
- si vous prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir rubrique « Autres médicaments et Duloxetin AB »).

Des médicaments comme Duloxetin AB (appelés ISR/ISR) peuvent causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir la section 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont poursuivis après l'arrêt du traitement.

Duloxetin AB peut induire une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout sans bouger. Avertissez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Vous devez également contacter votre médecin en cas d'impatiences, hallucinations, perte de la coordination, pouls rapide, augmentation de la température corporelle, variations brutales de la pression artérielle, augmentation des réflexes, diarrhée, coma, nausées, vomissements. Ces signes et symptômes peuvent être évocateurs d'un syndrome sérotoninergique.

Dans sa forme la plus grave, le syndrome sérotoninergique peut ressembler à un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN). Les signes et symptômes du SMN peuvent entraîner simultanément de la fièvre, un pouls rapide, une transpiration, une rigidité musculaire importante, une confusion, une augmentation des enzymes musculaires (déterminée par un test sanguin).

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux
Si vous êtes déprimé(e) et/ou si vous avez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent s'intensifier lorsque vous débutez un traitement antidépresseur pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, généralement environ deux semaines mais parfois plus longtemps.
Vous présentez un risque plus élevé d'avoir ce type de pensées :

- si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont révélé l'existence d'un risque plus élevé de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints d'affections psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Vous pouvez trouver utile de dire à un ami proche ou à un membre de votre famille que vous souffrez de dépression ou d'un trouble anxieux, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez ainsi leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent concernant des modifications de votre comportement.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans
Duloxetin AB ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque plus élevé d'effets indésirables tels que des tentatives de suicide, des pensées suicidaires et une hostilité (principalement sous la forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et de colère) lorsqu'ils prennent des médicaments appartenant à cette classe. Malgré cela, il est possible que votre médecin prescrive Duloxetin AB à des patients de moins de 18 ans car il estime qu'il est dans leur intérêt de prendre ce médicament. Si votre médecin a prescrit Duloxetin AB à un patient de moins de 18 ans et si vous souhaitez en discuter, veuillez le contacter. Vous devez avertir votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se développe ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant Duloxetin AB. De plus, dans ce groupe d'âge, les effets de Duloxetin AB sur la sécurité à long terme au niveau de la croissance, de la maturation et du développement cognitif et comportemental n'ont pas encore été établis.

Autres médicaments et Duloxetin AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables de Duloxetin AB et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Duloxetin AB sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :
- des médicaments contenant de la buprénorphine. Ces médicaments peuvent interagir avec Duloxetin AB et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Le principal composant de Duloxetin AB, la duloxétine, est utilisé dans d'autres médicaments pour traiter d'autres affections :
- douleur neuropathique d'origine diabétique, dépression, anxiété et incontinence urinaire

Vous devez éviter d'utiliser simultanément plus d'un de ces médicaments. Vérifiez auprès de votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de la duloxétine.

Votre médecin doit décider si vous pouvez prendre Duloxetin AB avec d'autres médicaments. **Ne débutez pas ou n'arrêtez pas la prise d'un autre médicament, y compris ceux que vous pouvez acheter sans prescription et les préparations à base de plantes, sans en parler d'abord avec votre médecin.**

Vous devez également avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) : Ne prenez pas Duloxetin AB si vous prenez ou avez pris récemment (c.-à-d. au cours des 14 derniers jours) un autre médicament antidépresseur appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO), p. ex. le moclobémide (un antidépresseur) et le linézolide (un antibiotique). La prise d'un IMAO en même temps que de nombreux médicaments sur prescription, y compris Duloxetin AB, peut causer des effets indésirables graves ou pouvant même mettre votre vie en danger. Après avoir arrêté la prise d'un IMAO, vous devez attendre au moins 14 jours avant de prendre Duloxetin AB. Avant de prendre un IMAO, vous devrez également attendre au moins 5 jours après avoir arrêté la prise de Duloxetin AB.

Médicaments causant une somnolence : ces médicaments incluent des médicaments prescrits par votre médecin, p. ex. benzodiazépines, puissants antidouleurs, antipsychotiques, phénobarbital et les antihistaminiques.

Médicaments augmentant les taux de sérotonine : triptans, tramadol, tryptophane, ISRS (p. ex. paroxétine et fluoxétine), IRSN (p. ex. venlafaxine), antidépresseurs tricycliques (p. ex. clomipramine, amitriptyline), péthidine, millepertuis et IMAO (p. ex. moclobémide et linézolide). Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez un symptôme inhabituel pendant la prise de l'un de ces médicaments en même temps que Duloxetin AB, vous devez consulter votre médecin.

Anticoagulants oraux ou agents antiplaquettaires :
Médicaments diluant le sang ou empêchant la formation de caillots sanguins. Ces médicaments pourraient augmenter le risque de saignement.

Duloxetin AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Duloxetin AB peut se prendre pendant ou en dehors des repas. La prudence est de rigueur si vous consommez de l'alcool pendant votre traitement par Duloxetin AB.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Parlez-en à votre médecin si vous êtes enceinte ou souhaitez l'être pendant la prise de Duloxetin AB. Vous ne devez utiliser Duloxetin AB qu'après avoir discuté avec votre médecin des bénéfices et des risques potentiels pour le bébé à naître.

- Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin soient informés que vous prenez Duloxetin AB. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, les médicaments du même type (ISRS) peuvent augmenter le risque d'une affection grave chez les bébés, appelée « hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) », qui provoque une accélération de la respiration et un teint bleuâtre chez le bébé. Ces symptômes apparaissent généralement pendant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si votre bébé présente ces symptômes, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

- Si vous prenez Duloxetin AB en fin de grossesse, votre bébé pourrait présenter certains symptômes à la naissance. Ces symptômes débutent généralement à la naissance ou au cours des jours suivant la naissance. Ils peuvent inclure : muscles flasques, tremblements, nervosité, incapacité à s'alimenter correctement, difficultés respiratoires et convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance, ou si vous avez la moindre inquiétude concernant la santé de votre bébé, contactez votre médecin ou votre sage-femme ; ils seront en mesure de vous conseiller.

- Si vous prenez Duloxetin AB vers la fin de votre grossesse, il y a un risque accru de saignement vaginal excessif peu de temps après la naissance, surtout si vous avez des

antécédents de troubles de la coagulation. Votre médecin ou votre sage-femme doit savoir que vous prenez de la duloxétine afin de pouvoir vous conseiller.

- Les données disponibles sur l'utilisation de Duloxetin AB au cours des trois premiers mois de grossesse n'ont généralement pas mis en évidence d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales chez l'enfant. Si Duloxetin AB est pris au cours de la 2ème moitié de la grossesse, il pourrait y avoir une augmentation du risque d'accouchement prématuré (6 nouveau-nés prématurés de plus pour 100 femmes prenant Duloxetin AB au cours de la 2ème moitié de la grossesse), dont la plupart entre la 35ème et la 36ème semaine de grossesse.

- Avertissez votre médecin si vous allaitez. L'utilisation de Duloxetin AB est déconseillée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Duloxetin AB peut causer une somnolence ou des étourdissements. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à Duloxetin AB.

Duloxetin AB contient du saccharose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment prendre Duloxetin AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Duloxetin AB est destiné à une administration par voie orale. Avalez la gélule entière, avec un verre d'eau.

Pour traiter la dépression et la douleur neuropathique d'origine diabétique :
La dose recommandée de Duloxetin AB est d'une gélule (60 mg de duloxétine) une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient.

Pour traiter le trouble anxieux généralisé :
La dose initiale recommandée de Duloxetin AB est de 30 mg une fois par jour, avec une augmentation ultérieure de la dose à 60 mg une fois par jour chez la plupart des patients, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous convient. La dose peut être ajustée jusqu'à maximum 120 mg par jour, en fonction de votre réponse au traitement par Duloxetin AB.

Afin de vous aider à ne pas oublier de prendre Duloxetin AB, il est sans doute plus facile de le prendre à la même heure chaque jour.

Discutez avec votre médecin de la durée de votre traitement par Duloxetin AB. N'arrêtez pas la prise de Duloxetin AB ou ne changer pas la dose sans en parler d'abord à votre médecin. Il est important de traiter correctement votre affection pour vous aider à aller mieux. Si elle n'est pas traitée, votre affection peut persister, s'aggraver et devenir plus difficile à traiter.

Si vous avez pris plus de Duloxetin AB que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de Duloxetin AB que la quantité prescrite par votre médecin. Les symptômes de surdosage incluent : somnolence, coma, syndrome sérotoninergique (une réaction rare pouvant causer une sensation d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou une rigidité musculaire), convulsions, vomissements et rythme cardiaque rapide.
Si vous avez pris trop de Duloxetin AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Duloxetin AB
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Cependant, s'il est temps de prendre votre dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée et prenez uniquement la dose prévue de la manière habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez pas la quantité quotidienne de Duloxetin AB qui vous a été prescrite pour un jour.

Si vous arrêtez de prendre Duloxetin AB
N'arrêtez PAS la prise de vos gélules sans demander l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin estime que le traitement par Duloxetin AB n'est plus nécessaire, il vous demandera de réduire progressivement votre dose sur une période d'au moins 2 semaines avant d'arrêter totalement le traitement.

Certains patients ayant arrêté brutalement la prise de Duloxetin AB ont présenté des symptômes tels que :
- étourdissements, picotements et fourmillements ou sensation de décharge électrique (en particulier au niveau de la tête), troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), fatigue, somnolence, agitation, anxiété, nausées ou vomissements, tremblements, maux de tête, douleurs musculaires, irritabilité, diarrhée, transpiration excessive ou vertiges.

Ces symptômes ne sont généralement pas graves et disparaissent en quelques jours, mais si vous avez des symptômes gênants, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés et disparaissent souvent après quelques semaines.

Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)
- maux de tête, somnolence
- nausées, bouche sèche

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)
- manque d'appétit
- troubles du sommeil, agitation, diminution du désir sexuel, anxiété, difficultés ou incapacité à atteindre l'orgasme, rêves inhabituels
- étourdissements, sensation de léthargie, tremblements, engourdissement, picotements ou fourmillements au niveau de la peau
- vision trouble
- acouphènes (audition de sons dans l'oreille en l'absence de son extérieur)
- perception des battements du cœur dans la poitrine
- augmentation de la tension artérielle, rougeur du visage
- augmentation des bâillements

- constipation, diarrhée, douleur à l'estomac, vomissements, sensation de brûlant ou indigestion, flatulence
- augmentation de la transpiration, éruption cutanée (s'accompagnant de démangeaisons)
- douleurs musculaires, spasmes musculaires
- douleur à la miction, mictions fréquentes
- problèmes pour obtenir une érection, anomalies de l'éjaculation
- chutes (le plus souvent chez les patients âgés), fatigue
- perte de poids

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans atteints de dépression et traités par ce médicament ont présenté une certaine perte de poids lorsqu'ils débutaient la prise de ce médicament pour la première fois. Après 6 mois de traitement, leur poids augmentait pour correspondre à celui d'autres enfants et adolescents de même âge et de même sexe.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100)
- inflammation de la gorge causant une voix enrouée
- pensées suicidaires, difficultés à dormir, grincement ou serrement des dents, sensation de désorientation, manque de motivation
- spasmes ou contractions brusques et involontaires des muscles, sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout sans bouger, sensation de nervosité, difficultés à se concentrer, modifications du goût, difficultés à contrôler les mouvements, p. ex. manque de coordination ou mouvements involontaires des muscles, syndrome des jambes sans repos, sommeil de mauvaise qualité
- dilatation des pupilles (le centre noir de l'œil), problèmes au niveau de la vision
- sensation d'étourdissements ou « tournis » (vertige), douleur au niveau de l'oreille
- rythme cardiaque rapide et/ou irrégulier
- évanouissement, étourdissements, sensation de tête légère ou évanouissement lors du passage à la station debout, froideur des doigts et/ou des orteils
- sensation d'oppression au niveau de la gorge, saignements de nez
- vomissements contenant du sang ou selles noires comme du goudron, gastroentérite, éructations, difficultés à avaler
- inflammation du foie pouvant causer une douleur abdominale et un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- sueurs nocturnes, urticaire, sueurs froides, sensibilité à la lumière, augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus)
- spasmes musculaires, contractions musculaires
- difficultés ou incapacité à uriner, difficultés pour commencer à uriner, besoin d'uriner pendant la nuit, besoin d'uriner plus souvent que la normale, diminution du débit urinaire
- saignements vaginaux anormaux, règles anormales incluant des règles abondantes, douloureuses, irrégulières ou prolongées, règles anormalement légères ou absence de règles, douleur dans les testicules ou le scrotum
- douleur dans la poitrine, sensation de froid, soif, frissons, sensation de chaud, démarche anormale
- prise de poids
- Duloxetin AB peut causer des effets que vous pouvez éventuellement ne pas ressentir, tels qu'une augmentation des taux d'enzymes du foie ou des taux sanguins de potassium, de créatine phosphokinase, de sucre ou de cholestérol

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000)
- réaction allergique grave pouvant causer des difficultés à respirer ou des étourdissements s'accompagnant d'un gonflement de la langue ou des lèvres, réactions allergiques
- diminution de l'activité de la thyroïde, pouvant causer une fatigue ou une prise de poids
- déshydratation, taux faibles de sodium dans le sang (le plus souvent chez les patients âgés ; les symptômes peuvent inclure des étourdissements, une faiblesse, une confusion, une somnolence ou une grande fatigue, des nausées ou des vomissements ; les symptômes plus graves

sont un évanouissement, des convulsions ou des chutes), sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)
- comportement suicidaire, manie (hyperactivité, pensées galopantes et diminution du besoin de sommeil), hallucinations, agressivité et colère
- syndrome sérotoninergique (une réaction rare pouvant causer une sensation d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou une rigidité musculaire), convulsions
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- toux, respiration sifflante et essoufflement pouvant être accompagnés d'une température élevée
- inflammation de la bouche, présence de sang rouge vif dans les selles, mauvaise haleine, inflammation du gros intestin (entraînant une diarrhée)
- insuffisance du foie, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- syndrome de Stevens-Johnson (maladie grave s'accompagnant de la formation de vésicules au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales), réaction allergique grave causant un gonflement du visage ou de la gorge (œdème de Quincke)
- contraction du muscle de la mâchoire
- odeur anormale de l'urine
- symptômes de ménopause, production anormale de lait au niveau des seins chez l'homme ou la femme
- saignements vaginaux excessifs peu de temps après la naissance (hémorragie post-partum)

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu' à 1 personne sur 10 000)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- signes et symptômes d'un état appelé « cardiomyopathie de stress » pouvant inclure douleur à la poitrine, essoufflement, sensations de vertige, évanouissement, battements de cœur irréguliers

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé
www.afmps.be
Division vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Duloxetin AB ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Duloxetin AB

- La substance active est la duloxétine.
  Chaque gélule contient 30 mg de duloxétine (sous la forme de chlorhydrate de duloxétine).
  Chaque gélule contient 60 mg de duloxétine (sous la forme de chlorhydrate de duloxétine).

- Les autres composants sont :

Contenu des gélules :
Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), hypromellose de type 2910 (5cP), hydroxypropylcellulose (de faible viscosité), crospovidone (type B), talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E 171), phtalate d'hypromellose.

Enveloppe de la gélule :
Coiffe : Dioxyde de titane (E 171), bleu FD & C (E132), gélatine, laurylsulfate de sodium.

Corps : Oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour les gélules à 60 mg), dioxyde de titane (E 171), bleu FD & C (E132) (uniquement pour les gélules à 60 mg), gélatine, laurylsulfate de sodium.

Encre d'impression : Gomme laque, propylèneglycol, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Aspect de Duloxetin AB et contenu de l'emballage extérieur
Gélule gastro-résistante

Duloxetin AB 30 mg gélules gastro-résistantes
Gélules en gélatine, de taille «3», de couleur bleu opaque/blanc opaque, contenant des granulés blancs à blanc cassé, portant les mentions imprimées à l'encre noire «DLX» sur la coiffe bleue opaque et «30» sur le corps blanc opaque.

Duloxetin AB 60 mg gélules gastro-résistantes
Gélules en gélatine, de taille «1», de couleur bleu opaque/vert opaque, contenant des granulés blancs à blanc cassé, portant les mentions imprimées à l'encre noire «DLX» sur la coiffe bleue opaque et «60» sur le corps vert opaque.

Les gélules de Duloxetin AB sont disponibles en emballage sous plaquettes en PVC/polyamide/aluminium/PVC – Aluminium, et en flacon en PEHD muni d'un bouchon en polypropylène contenant du gel de silice comme agent dessicatif.

Présentations :
Emballages sous plaquettes : 7, 14, 28, 30 et 98 gélules.
Flacon en PEHD : 30, 98, 250 et 1 000 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Duloxetin AB 30 mg – plaquette:	BE478355
Duloxetin AB 30 mg – flacon:	BE478364
Duloxetin AB 60 mg – plaquette:	BE478391
Duloxetin AB 60 mg – flacon:	BE478400

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malte

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :	Duloxetin AB 30 mg gélules gastro-résistantes Duloxetin AB 60 mg gélules gastro-résistantes
Allemagne :	Duloxetin Aurobindo 30 mg/60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italie :	Duloxetina Aurobindo
Luxembourg:	Duloxetin AB 60 mg gélule gastro-résistante/ magensaftresistente Hartkapseln
Pays-Bas :	Duloxetine Aurobindo 30 mg/60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Portugal :	Duloxetina Aurobindo

La dernière à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2024 / 02/2025.