BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duloxetin AB 30 mg harde maagsapresistente capsules
Duloxetin AB 60 mg harde maagsapresistente capsules
duloxetine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Duloxetin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DULOXETIN AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel duloxetine. Duloxetin AB verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

Dit middel 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 dit middel 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 dit middel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U gebruikt een ander geneesmiddel, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, of u heeft dat de afgelopen 14 dagen gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U gebruikt fluvoxamine, 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 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Om de volgende redenen kan dit middel niet geschikt zijn voor u. Praat met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:
- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, gebruikt.
- een nierziekte heeft.
- insulten (toevallen) 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) voornamelijk wanneer u zwanger bent (zie rubriek ''zwangerschap en borstvoeding'').
- het gevaar loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt, in het bijzonder als u tot de ouderen behoort).
- op dit moment wordt behandeld met een ander geneesmiddel dat leverschade kan veroorzaken.
- andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Geneesmiddelen zoals Duloxetine AB (zogenaamde Ssri's/SNRIs) kunnen symptomen van seksuele dysfunctie veroorzaken (zie sectie 4). In sommige gevallen, zetten deze symptomen zich voort na het stoppen van de behandeling.

Duloxetin AB 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, dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties), verlies van controle over uw bewegingen (coördinatieverlies), snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, overgeven. Het is dan mogelijk dat u lijdt aan een aandoening die "serotoninesyndroom" wordt genoemd.

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, grotere hoeveelheid van bepaalde enzymen in uw bloed die in de spieren worden aangemaakt (bepaald door een bloedtest).

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 psychiatrisch verleden 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
Dit middel 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 dit middel voor patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat het in hun eigen belang is. Als uw arts dit middel 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 dit middel innemen. Tevens zijn de effecten op de lange termijn van dit middel met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen.
Gebruikt u naast Duloxetin AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Duloxetin AB verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Duloxetin AB inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:
- buprenorfine-bevattende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Duloxetin AB en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Het belangrijkste bestanddeel van dit middel, 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 bij uw arts of u al andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten.

Uw arts dient te beslissen of u dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen kunt gebruiken**. 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 dit middel 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 linezolide (een antibioticum). Het gebruik van een MAO-remmer in combinatie met een groot aantal geneesmiddelen op medisch voorschrift, waaronder dit middel, 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 dit middel mag gebruiken. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel, 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, 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 linezolide). 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 dit middel, 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 eten, drinken en alcohol?
Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met dit middel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 inneemt.

- Licht uw arts in als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u Duloxetin AB inneemt. U dient dit middel alleen te gebruiken 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 dit middel gebruikt. Gelijksoortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt 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 dit middel gebruikt 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 toevallen. 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 AB aan het einde van uw zwangerschap gebruikt, is er een verhoogd risico op excessieve vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad. Uw arts of verloskundige moet zich ervan bewust zijn dat u duloxetine gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

- Beschikbare gegevens over het gebruik van Duloxetin AB 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 Duloxetin AB 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 Duloxetin AB 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 dit middel tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan u slaperig of duizelig maken. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines tot u weet welk effect dit middel op u heeft.

Duloxetin AB bevat sucrose
Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gebruikt.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol natrium (23mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Dit middel dient oraal (via de mond) te worden ingenomen. U dient de capsule in zijn geheel met water door te slikken.

Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:
De gebruikelijke dosering van dit middel 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 dit middel 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 dit middel.

Om u eraan te herinneren dat u dit middel moet innemen, kan het helpen om het middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Praat met uw arts over hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van Duloxetin AB 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 middel ingenomen?
Bel onmiddellijk uw arts of apotheker als u meer dit middel heeft ingenomen dan de hoeveelheid die is voorgeschreven door uw arts. Verschijnselen van overdosering omvatten slaperigheid, coma, serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen, braken en snelle hartslag.
Wanneer u meer Duloxetin AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 van dit middel zoals die aan u is voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
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 dit middel niet meer hoeft te gebruiken, 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 dit middel stoppen, hebben zich verschijnselen voorgedaan als:
- duizeligheid, tintelingen zoals spelden en naalden 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, rillen (trillen), hoofdpijnen, 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze effecten zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn, zich slaperig voelen

- misselijkheid, droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- vermindering van eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich geagiteerd voelen, zich angstig voelen, minder zin in seks hebben, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, trillen (tremor), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid, prikkelingen of 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, overgeven, maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie)**,** winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) uitslag
- 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 (komen voor bij minder dan 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, duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of flauw vallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen
- strak gevoel bij de keel, neusbloedingen
- overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmontsteking, oprispingen, 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 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 (komen voor bij minder dan 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 of braken; ernstiger verschijnselen zijn flauwvallen, toevallen 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), toevallen
- 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 (wat diarree veroorzaakt)
- 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
- menopausale symptomen, abnormale productie van borstmelk bij mannen of vrouwen
- overmatig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte (postpartum bloeding)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is duloxetine.

Elke capsule bevat 30 mg duloxetine (onder de vorm van hydrochloride)
Elke capsule bevat 60 mg duloxetine (onder de vorm van hydrochloride)

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule inhoud:
Suikerbolletjes, (sucrose en maiszetmeel), hypromellose type 2910 (5cP), hydroxypropylcellulose (lage viscositeit), crospovidon (Type B), talk, triethylcitraat, titaandioxide (E 171), hypromellose ftalaat.

Capsule wand:
Dop: Titaandioxide (E 171), FD & C blauw (E132), gelatine, natriumlaurylsulfaat.

Lichaam: Geel ijzeroxide (E172) (alleen 60 mg), titaandioxide (E 171), FD & C Blauw (E132) (alleen 60 mg), gelatine, natriumlaurylsulfaat.

Print inkt: Schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

Hoe ziet Duloxetin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde maagsapresistente capsule

Duloxetin AB 30 mg harde maagsapresistente capsule
Blauw ondoorzichtig / wit ondoorzichtig, maat "3" harde gelatine capsules gevuld met witte tot gebroken witte pellets en bedrukt met "DLX" op het ondoorzichtige blauw kapje en "30" op de ondoorzichtige witte romp in zwarte inkt.

Duloxetin AB 60 mg harde maagsapresistente capsules
Blauw ondoorzichtig /groen ondoorzichtig, maat "l" harde gelatine capsules gevuld met witte tot gebroken witte pellets en bedrukt met "DLX" op het ondoorzichtige blauw kapje en "60" o op de ondoorzichtige groene romp in zwarte inkt.

Duloxetin AB harde maagsapresistente capsules zijn verkrijgbaar in PVC/ Polyamide/ Aluminium / PVC – Aluminium blisterverpakking en HDPE flessen met polypropyleen dop met silica gel als droogmiddel.

Verpakkingsgroottes:
Blisterverpakking: 7, 14, 28, 30 en 98 harde maagsapresistente capsules
HDPE flessen: 30, 98, 250 en 1000 harde maagsapresistente capsules

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
Duloxetin AB 30 mg – blisterverpakking: BE478355
Duloxetin AB 30 mg – fles: BE478364
Duloxetin AB 60 mg – blisterverpakking: BE478391
Duloxetin AB 60 mg – fles: BE478400

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Duloxetin AB 30 mg harde maagsapresistente capsules
Duloxetin AB 60 mg harde maagsapresistente capsules

Duitsland:	Duloxetin Aurobindo 30 mg/60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italië:	Duloxetina Aurobindo
Luxemburg:	Duloxetin AB 60 mg gélules gastro-résistantes/ magensaftresistente Hartkapseln
Nederland:	Duloxetin AB 30 mg/60 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal:	Duloxetina Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 08/2024 / 02/2025.