

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Duloxetine EG 30 mg magensaftresistente Hartkapseln **Duloxetine EG 60 mg magensaftresistente Hartkapseln** Duloxetin (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duloxetine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine EG beachten?
3. Wie ist Duloxetine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duloxetine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duloxetine EG und wofür wird es angewendet?

Duloxetine EG enthält den Wirkstoff Duloxetin. Duloxetine EG erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Duloxetine EG wird bei Erwachsenen verwendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen
- generalisierter Angststörung (dauerhaftes Gefühl von Angst oder Nervosität)
- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie (oft als brennend, stechend, reißend, einschneidend oder schmerzhaft oder wie ein Elektroschock beschrieben. Es kann zum Gefühlsverlust an der betroffenen Stelle kommen, oder Empfindungen wie Berührung, Wärme, Kälte oder Druck können Schmerzen verursachen)

Bei den meisten Personen mit depressiven Erkrankungen oder Angststörung beginnt Duloxetine EG innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken. Allerdings kann es zwei bis vier Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach diesem Zeitraum nicht besser fühlen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Duloxetine EG auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder Angststörung zu verhindern.

Bei Personen mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie kann es ein paar Wochen dauern, bis sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach zwei Monaten nicht besser fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine EG beachten?

Duloxetine EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Duloxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Lebererkrankung haben
- eine schwere Nierenerkrankung haben
- ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)

einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe 'Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln').

- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird, Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung bestimmter Infektionen angewendet werden.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe 'Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln').

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Duloxetine EG einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden werden Gründe angegeben, warum Duloxetine EG für Sie nicht geeignet sein könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duloxetine EG einnehmen, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe 'Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln')
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat, einnehmen
- eine Nierenerkrankung haben
- epileptische Anfälle (Krampfanfälle) hatten oder haben
- an Manie litten
- an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden
- eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)
- in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) hatten, insbesondere wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- ein Risiko für niedrige Natriumspiegel haben (zum Beispiel, wenn Sie Diuretika einnehmen, insbesondere wenn Sie älter sind)
- momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe 'Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln')

Duloxetine EG kann ein Empfinden von Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Sie sollten sich auch an Ihren Arzt wenden:

Wenn Sie Anzeichen und Symptome von Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schnellem Herzschlag, erhöhter Körpertemperatur, schnellen Blutdruckschwankungen, übermäßigen Reflexen, Durchfall, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen verspüren, da Sie möglicherweise an einem Serotonin-Syndrom leiden.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem Malignen Neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, starker Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (bestimmt durch einen Bluttest) sein.

Arzneimittel wie Duloxetine EG (sogenannte SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger, bis sie wirken. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie:

- früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer

psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder nahen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten Sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Duloxetine EG sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine EG verschreiben, wenn er zu dem Schluss gelangt, dass dieses Arzneimittel im besten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine EG verschrieben hat und Sie mit ihm darüber sprechen möchten, suchen Sie ihn bitte erneut auf. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Duloxetine EG einnimmt, eins der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus liegen noch keine gesicherten Daten zu den langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetine EG auf Wachstum und Reifung sowie auf die Entwicklung von kognitiven Fähigkeiten und Verhalten bei dieser Altersgruppe vor.

Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Hauptwirkstoff von Duloxetine EG, Duloxetin, wird in anderen Arzneimitteln zur Behandlung anderer Erkrankungen eingesetzt:

- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressive Erkrankungen, Angststörung und Belastungsharninkontinenz

Die gleichzeitige Verwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetin enthält, einnehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können. **Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und pflanzlicher Heilmittel nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt überprüft haben.**

Teilen Sie Ihrem Arzt ebenfalls mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Monoaminoxidasehemmer (MAOI): Sie dürfen Duloxetine EG nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Beispiele der MAO-Hemmer sind Moclobemid (ein Antidepressivum) und Linezolid (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Einnahme eines MAO-Hemmers zusammen mit mehreren verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einschließlich Duloxetine EG kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Sie müssen nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers mindestens 14 Tage warten, bevor Sie Duloxetine EG einnehmen können. Ebenso sollten Sie mindestens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetine EG-Einnahme warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.

Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen: Hierzu gehören Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, einschließlich Benzodiazepine, starke Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital und Antihistaminika.

Arzneimittel, die den Serotonin-Spiegel erhöhen: Triptane, Tramadol, Tryptophan, SSRI (wie z. B. Paroxetin und Fluoxetin), SNRI (wie z. B. Venlafaxin), trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Johanniskraut und MAO-Hemmer (wie z. B. Moclobemid und Linezolid). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetine EG ungewöhnliche Symptome an sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Orale Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer: Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Verhinderung der Blutgerinnung. Diese Arzneimittel könnten die Gefahr für Blutungen erhöhen.

Einnahme von Duloxetine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Duloxetine EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Während der Behandlung mit Duloxetine EG sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Duloxetine EG schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetine EG nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Duloxetine EG behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel (SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird, erhöhen, die sich darin zeigt, dass das Baby schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Falls dies Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.
- Wenn Sie Duloxetine EG gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Symptome zeigt. Diese beginnen gewöhnlich unmittelbar nach der Geburt oder innerhalb weniger Tage danach. Zu diesen Symptomen gehören: schlaffe Muskulatur, Zittern, nervöse Unruhe, Schwierigkeiten beim Füttern, Probleme beim Atmen sowie Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome zeigt, oder wenn Sie sich um den Gesundheitszustand Ihres Babys sorgen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
- Wenn Sie Duloxetine EG gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Duloxetin einnehmen, so dass diese Sie beraten können.
- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Duloxetin in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetine EG in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft eingenommen wird, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass der Säugling früh geboren wird (6 zusätzliche Frühgeborene pro 100 Frauen, die Duloxetin in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft einnehmen), meist zwischen der 35. und 36. Schwangerschaftswoche.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Duloxetine EG in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Duloxetine EG kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindlig fühlen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie

Duloxetine EG bei Ihnen wirkt.

Duloxetine EG enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Duloxetine EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Für depressive Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Neuropathie:

Die übliche Dosis von Duloxetine EG beträgt 60 mg einmal täglich, aber Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben.

Für generalisierte Angststörung:

Die übliche Anfangsdosis von Duloxetine EG beträgt 30 mg einmal täglich. Danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg, aber Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf Duloxetine EG kann die Dosis bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

Art der Anwendung

Duloxetine EG ist zum Einnehmen. Schlucken Sie Ihre Kapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetine EG denken, ist es für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag zu den gleichen Zeiten einnehmen.

Dauer der Behandlung

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Duloxetine EG einnehmen sollen. Beenden Sie die Einnahme von Duloxetine EG nicht oder ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Wenn es nicht behandelt wird, kann es sein, dass Ihr Zustand sich nicht verbessert, sondern verschlechtert, und eine spätere Behandlung erschwert.

Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetine EG eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen Schläfrigkeit, Koma, Serotonin-Syndrom (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle, Erbrechen und schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetine EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie bitte, sobald Sie sich daran erinnern, ein. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Duloxetine EG ein.

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetine EG abbrechen

Beenden Sie NICHT die Einnahme Ihrer Kapseln ohne den Rat Ihres Arztes, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Duloxetine EG nicht länger benötigen, dann wird er Sie bitten, Ihre Dosis über mindestens 2 Wochen zu verringern, bevor Sie die Behandlung vollständig beenden.

Einige Patienten, die abrupt die Einnahme von Duloxetin beendeten, zeigten Symptome wie:

- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Reizbarkeit, Durchfall, übermäßiges Schwitzen oder Drehschwindel.

Diese Beschwerden sind normalerweise nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb einiger Tage. Fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen störende Symptome auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach wenigen Wochen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume
- Schwindel, sich antriebslos fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Ameisenlaufen der Haut
- verschwommenes Sehen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächliches externes Geräusch)
- Herzklopfen
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- vermehrtes Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Blähungen
- vermehrtes Schwitzen, (juckender) Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Harn lassen, häufiger Harndrang
- Erektionsstörungen, Störungen beim Samenerguss
- Stürze (vor allem bei älteren Menschen), Müdigkeit
- Gewichtsabnahme

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit einer depressiven Erkrankung, die eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erhielten, zeigten eine Gewichtsabnahme zu Behandlungsbeginn. Nach einem sechsmonatigen Behandlungszeitraum normalisierte sich ihr Gewicht im Vergleich zu anderen Kindern und Jugendlichen desselben Alters und Geschlechts.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht
- Suizidgedanken, Schlaflosigkeit, Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich desorientiert fühlen, Teilnahmslosigkeit
- plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen, Empfindungen von Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, Gefühl von Nervosität, Konzentrationsstörung, Geschmacksstörung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z. B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine,

schlechter Schlaf

- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen
- sich schwindlig fühlen oder Drehschwindel (Vertigo), Ohrenschmerzen
- schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht nach dem Aufstehen, kalte Finger und/oder Zehen
- Engegefühl im Hals, Nasenbluten
- blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle (Fäzes), Magen-Darm-Entzündung, Aufstoßen, Schwierigkeiten beim Schlucken
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelsteifigkeit, Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss
- anormale Vaginalblutungen, anormale Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme
- Duloxetine EG kann Wirkungen haben, die Sie nicht bemerken, wie z.B. Erhöhung der Leberwerte oder der Kaliumspiegel im Blut, Kreatinphosphokinase, Zucker oder Cholesterin

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen, allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust, niedrige Natrium-Blutspiegel (meistens bei älteren Personen; Anzeichen dafür können sein: Gefühle von Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit oder sich krank fühlen oder krank sein. Schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze), Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- suizidales Verhalten, Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis), Sinnestäuschungen, Aggression und Wut
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu großen Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend)
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges (Gelbsucht)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, dem Mund, den Augen und Genitalien), schwere allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachenraums (Angioödem) verursacht
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- anormaler Harngeruch
- menopausale Symptome, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anzeichen und Symptome einer sogenannten "Stress-Kardiomyopathie", zu den Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßiger Herzschlag gehören können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duloxetine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duloxetine EG enthält

Der Wirkstoff ist Duloxetin.

Jede Kapsel enthält 30 oder 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Hypromelloseacetatesuccinat, Sucrose, Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E171), Hydroxypropylcellulose (*für weitere Informationen zu Sucrose, siehe Ende des Abschnitts 2*).

Kapselhülle 30 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin-FD&C Blau2 (E132)

Kapselhülle 60 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin-FD&C Blau2 (E132), gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Duloxetine EG aussieht und Inhalt der Packung

Duloxetine EG ist eine magensaftresistente Hartkapsel. Jede Duloxetine EG Kapsel enthält Duloxetinhydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Duloxetine EG ist in 2 Stärken erhältlich: 30 mg und 60 mg.

Die 30 mg-Kapseln haben eine weiße untere Hälfte, eine dunkelblaue obere Hälfte, Größe 3, und sind mit eierschalenfarbenen magensaftresistenten Pellets gefüllt.

Die 60 mg-Kapseln haben eine grüne untere Hälfte, eine dunkelblaue obere Hälfte, Größe 1, und sind mit eierschalenfarbenen magensaftresistenten Pellets gefüllt.



Die Kapseln aller Stärken sind in PVC/PCTFE/PVC// Al Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgröße(n):

Duloxetine EG 30 mg ist in Blisterpackungen von 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 140 Kapseln erhältlich.

Duloxetine EG 60 mg ist in Blisterpackungen von 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

Duloxetine EG 30 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE475182

Duloxetine EG 60 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE475191

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Duloxetine EG 30 / 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

DK Duloxetin STADA Arzneimittel AG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.