# NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes**
**Duloxetine Eurogenerics 60 mg gélules gastro-résistantes**
Duloxétine (sous forme de chlorhydrate)

**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 Duloxetine Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duloxetine Eurogenerics?
3. Comment prendre Duloxetine Eurogenerics ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Duloxetine Eurogenerics?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Duloxetine Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé?

Duloxetine Eurogenerics contient la substance active duloxétine. Duloxetine Eurogenerics augmente le niveau de sérotonine et de noradrénaline dans le système nerveux.

Duloxetine Eurogenerics est utilisé chez l'adulte pour traiter:
- la dépression
- le trouble d'anxiété généralisée (sentiment chronique d'anxiété ou de nervosité)
- la douleur neuropathique diabétique (couramment décrite comme une brûlure, des coups de couteau, des picotements, des douleurs lancinantes, ou comme des chocs électriques. Il peut y avoir une perte de sensibilité de la zone touchée ou des sensations telles que le toucher, la chaleur, le froid ou la pression peuvent causer des douleurs)

Duloxetine Eurogenerics commence à agir, chez la plupart des personnes souffrant de dépression ou d'anxiété, dans les deux semaines suivant le début du traitement mais cela peut prendre 2 à 4 semaines avant que vous ne vous sentiez mieux. Informez votre médecin si vous ne sentez pas d'amélioration après ce temps-là. Votre médecin peut poursuivre votre traitement par Duloxetine Eurogenerics même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une rechute de votre dépression ou de votre anxiété.

Chez les patients souffrant de douleur neuropathique diabétique, cela peut prendre plusieurs semaines avant qu'une amélioration ne se produise. Consultez votre médecin si vous ne sentez pas d'amélioration après 2 mois.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duloxetine Eurogenerics?

**Ne prenez jamais Duloxetine Eurogenerics si vous:**
- êtes allergique à la duloxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- avez une maladie du foie
- avez une maladie rénale sévère

- prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours, un autre médicament appelé inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (voir « Autres médicaments et Duloxetine Eurogenerics »)
- prenez de la fluvoxamine, habituellement utilisée pour traiter la dépression, de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine utilisées pour traiter certaines infections
- prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir « Autres médicaments et Duloxetine Eurogenerics »)

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une pression artérielle élevée ou une maladie du cœur. Votre médecin vous dira si vous devez prendre Duloxetine Eurogenerics.

**Avertissements et précautions**
Duloxetine Eurogenerics peut ne pas vous convenir, pour l'une des raisons suivantes. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Duloxetine Eurogenerics si vous:
- prenez d'autres médicaments pour traiter la dépression (voir « Autres médicaments et Duloxetine Eurogenerics »)
- prenez du millepertuis, un traitement à base de plantes (*Hypericum perforatum*)
- avez une maladie rénale
- avez eu des convulsions (crises d'épilepsie)
- avez eu des épisodes maniaques
- souffrez de trouble bipolaire
- avez des problèmes oculaires, par exemple certains types de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire)
- avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à avoir des ecchymoses, des « bleus »), en particulier si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et allaitement »)
- présentez un risque de diminution du sodium dans le sang (par exemple si vous prenez des diurétiques, surtout si vous êtes âgé)
- êtes actuellement traité par un autre médicament qui peut endommager le foie
- prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir « Autres médicaments et Duloxetine Eurogenerics »)

Duloxetine Eurogenerics peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout immobile. Prévenez votre médecin si tel est le cas chez vous.

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).

Les médicaments comme Duloxetine Eurogenerics (appelés IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

***Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux***
Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'autoagression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseurs, car ces médicaments demandent tous un certain temps pour agir, généralement près de deux semaines, mais parfois plus longtemps. Vous pouvez être plus susceptible de présenter ce type de pensées, si vous:
- avez déjà eu des pensées suicidaires ou d'autoagression dans le passé

- êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par un antidépresseur

**Si vous avez des pensées d'autoagression ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Vous pouvez trouver utile de raconter à un membre de la famille ou à un ami proche que vous souffrez d'une dépression ou d'un trouble anxieux et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Enfants et adolescents**
Duloxetine Eurogenerics ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Duloxetine Eurogenerics à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit Duloxetine Eurogenerics à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de Duloxetine Eurogenerics par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de Duloxetine Eurogenerics n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

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

Le principal composant de Duloxetine Eurogenerics, la duloxétine, est utilisé dans d'autres médicaments pour d'autres indications:
- douleur neuropathique diabétique, dépression, anxiété et incontinence urinaire

L'utilisation simultanée de ces médicaments doit être évitée. Vérifiez avec votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de la duloxétine.

C'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Duloxetine Eurogenerics avec d'autres médicaments.
**Ne commencez pas ou n'interrompez pas un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance ou d'une préparation à base de plantes, avant d'en parler à votre médecin.**

Vous devez également informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

***Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO):*** Vous ne devez pas prendre Duloxetine Eurogenerics si vous prenez ou avez récemment pris (dans les 14 jours) un autre antidépresseur appelé inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO). Des exemples d'IMAO incluent: moclobémide (un antidépresseur) et linézolide (un antibiotique). L'association d'un IMAO avec de nombreux médicaments sur ordonnance, dont Duloxetine Eurogenerics, peut provoquer des effets indésirables sévères, voire mortellement graves. Après l'arrêt d'un IMAO, respectez un intervalle de temps d'au moins 14 jours avant de prendre Duloxetine Eurogenerics. Par ailleurs, vous devrez attendre au moins 5 jours après l'arrêt de Duloxetine Eurogenerics avant de prendre un IMAO.

***Médicaments causant une somnolence:*** Il s'agit des médicaments prescrits par votre médecin comme les benzodiazépines, des médicaments puissants contre la douleur, les antipsychotiques (neuroleptiques), le phénobarbital et les antihistaminiques.

***Médicaments qui augmentent le niveau de sérotonine:*** Les triptans, le tramadol, le tryptophane, les ISRS (comme la paroxétine et la fluoxétine), les IRSN (comme la venlafaxine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine et l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et les IMAO (comme la moclobémide et le linézolide). Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que Duloxetine Eurogenerics, vous devez consulter votre médecin.

***Anticoagulants oraux ou antiagrégants plaquettaires:*** Médicaments qui fluidifient le sang ou préviennent la formation de caillots sanguins. Ces médicaments pourraient augmenter le risque de saignements.

**Duloxetine Eurogenerics avec des aliments, boissons et de l'alcool**
Duloxetine Eurogenerics peut être pris avec ou sans nourriture. Vous devez être prudent en cas de prise d'alcool pendant votre traitement par Duloxetine Eurogenerics.

**Grossesse et allaitement**
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 Duloxetine Eurogenerics. Vous ne devez utiliser Duloxetine Eurogenerics qu'après avoir discuté avec votre médecin des bénéfices possibles et de tout risque potentiel pour votre bébé à venir.

- Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sont informés que vous prenez Duloxetine Eurogenerics. Lorsqu'ils sont pris au cours de la grossesse, ce type de médicaments (ISRS) peut augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN) provoquant une respiration plus rapide et un teint bleuâtre chez le nouveau-né. Ces symptômes apparaissent généralement durant les premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela survient chez votre bébé, vous devez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.

- Si vous prenez Duloxetine Eurogenerics en fin de grossesse, votre bébé pourrait avoir quelques symptômes dès la naissance. Ces symptômes commencent généralement à la naissance ou dans les jours qui suivent la naissance de votre bébé. Ces symptômes peuvent inclure des muscles flasques, des tremblements, une nervosité, une difficulté à s'alimenter, une respiration difficile et des convulsions. Si votre bébé présente un de ces symptômes à la naissance ou si vous êtes inquie(è)t(e) à propos de la santé de votre bébé, contactez votre médecin ou votre sage-femme qui pourra vous conseiller.

- Si vous prenez Duloxetine Eurogenerics en fin de grossesse, il y a un risque accru de saignement vaginal excessif peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez de la duloxétine pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

- Les données disponibles sur l'utilisation de la duloxétine au cours des trois premiers mois de grossesse ne montrent pas un risque accru de malformations congénitales globales chez l'enfant. Si Duloxetine Eurogenerics est prise au cours de la deuxième moitié de la grossesse, il peut y avoir un risque accru que le nourrisson naît tôt (6 prématurés supplémentaires pour 100 femmes qui prennent de la duloxétine dans la seconde moitié de la grossesse), principalement entre les semaines 35 et 36 de la grossesse.

- Informez votre médecin si vous allaitez. L'utilisation de Duloxetine Eurogenerics n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une somnolence et des sensations vertigineuses peuvent survenir avec Duloxetine Eurogenerics. Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser certains outils ou machines avant de savoir comment vous supportez Duloxetine Eurogenerics.

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

## 3. Comment prendre Duloxetine Eurogenerics?

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.

Posologie
*Pour la dépression et la douleur neuropathique diabétique:*
La dose habituelle de Duloxetine Eurogenerics est de 60 mg une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous est adaptée.

*Pour le trouble d'anxiété généralisée:*
La dose habituelle de départ de Duloxetine Eurogenerics est de 30 mg une fois par jour, avec augmentation secondaire pour la plupart des patients à 60 mg une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous est adaptée. La dose peut être ajustée jusqu'à 120 mg par jour selon votre réponse à Duloxetine Eurogenerics.

Mode d'administration
Duloxetine Eurogenerics doit être pris par voie orale. Vous devez avaler la gélule entière avec un verre d'eau.

Pour ne pas oublier de prendre Duloxetine Eurogenerics, il peut être plus facile pour vous de prendre le médicament à heure fixe tous les jours.

Durée du traitement
Parlez à votre médecin de la durée de votre traitement par Duloxetine Eurogenerics. N'arrêtez pas de prendre Duloxetine Eurogenerics ou ne changez pas votre dose sans en parler à votre médecin. Il est important que votre maladie soit traitée correctement pour vous permettre d'aller mieux. Si elle n'est pas traitée, elle pourra persister, s'aggraver et être plus difficile à traiter.

**Si vous avez pris plus de Duloxetine Eurogenerics que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop de Duloxetine Eurogenerics prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes de surdosage incluent: somnolence, coma, syndrome sérotoninergique (une réaction rare qui peut causer des sentiments euphoriques, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires), convulsions, vomissements et accélération des battements du cœur.

**Si vous oubliez de prendre Duloxetine Eurogenerics**
Si vous avez sauté une prise, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est déjà l'heure de la prise suivante, sautez la dose oubliée et ne prenez qu'une dose simple, comme d'habitude Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez pas la quantité journalière de Duloxetine Eurogenerics qui vous a été prescrite pour un jour.

**Si vous arrêtez de prendre Duloxetine Eurogenerics**
N'arrêtez pas de prendre vos gélules, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin estime que vous n'avez plus besoin de Duloxetine Eurogenerics, il ou elle vous demandera de réduire votre dose sur une période d'au moins 2 semaines, avant d'arrêter complètement le traitement.

Certains patients ayant arrêté brutalement la prise de duloxétine ont ressenti des symptômes tels que:
- étourdissements, picotements tels que fourmillements ou sensation de décharge électrique (en particulier, dans la tête), troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), fatigue, somnolence, sensation d'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 l'avis de 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 d'intensité légère à modérée et disparaissent souvent après quelques semaines.

**Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)**
- maux de tête, somnolence
- nausées, sécheresse de la bouche

**Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**
- manque d'appétit
- trouble du sommeil, sensation d'agitation, baisse du désir sexuel, anxiété, difficulté ou incapacité à avoir un orgasme, rêves inhabituels
- sensation vertigineuse, sensation de léthargie, tremblements, engourdissement, comprenant engourdissements, piqûres ou picotements sur la peau
- vision trouble
- bourdonnements d'oreille (entendre des sons dans l'oreille alors qu'il n'y a aucun son extérieur)
- perception des battements du cœur dans la poitrine
- augmentation de la tension artérielle, bouffées de chaleur
- bâillement plus fréquent
- constipation, diarrhée, douleurs à l'estomac, vomissements, brûlures d'estomac ou indigestion, flatulence
- transpiration accrue, éruption cutanée (avec démangeaisons)
- douleurs musculaires, spasmes musculaires
- douleurs au moment d'uriner, envie fréquente d'uriner
- problèmes d'érection, modifications de l'éjaculation
- chutes (principalement chez les personnes âgées), fatigue
- perte de poids

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans souffrant de dépression traités par ce médicament ont présenté une perte de poids au début de la prise de ce médicament. Après 6 mois de traitement, le poids a augmenté et rattrapé celui d'autres enfants et adolescents de leur âge et de même sexe.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**
- inflammation de la gorge entraînant une voix rauque
- idées suicidaires, difficulté à dormir, grincement ou serrement des dents, sensation de désorientation, manque de motivation
- contractions ou mouvements brusques involontaires des muscles, sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout tranquillement, sensation de nervosité, difficultés de concentration, modification du goût, difficultés à contrôler les mouvements, p. ex. manque de coordination ou mouvements involontaires des muscles, syndrome des jambes sans repos, mauvaise qualité du sommeil
- dilatation des pupilles (partie centrale noire de l'œil), troubles de la vision
- sensations de vertige ou « avoir la tête qui tourne » (vertiges), mal d'oreille

- accélération et/ou irrégularité des battements du cœur
- évanouissements, sensations de vertige, étourdissements ou évanouissements lors du passage à la position debout, doigts et/ou orteils froids
- sensation de gorge serrée, saignements de nez
- vomissement de sang, ou selles noirâtres (fèces), gastro-entérite, rots, difficulté à avaler
- inflammation du foie pouvant causer des douleurs abdominales et une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil
- sueurs nocturnes, urticaire, sueurs froides, sensibilité à l'exposition solaire, augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus)
- tension musculaire, contractures musculaires
- difficultés voire incapacité à uriner, difficultés à commencer à uriner, besoin d'uriner la nuit, besoin d'uriner plus que d'habitude, diminution de la force du jet d'urine
- saignements vaginaux anormaux, règles anormales, incluant des règles abondantes, douloureuses, irrégulières ou prolongées, règles inhabituellement peu abondantes ou absence de règles, douleur dans les testicules ou les bourses
- douleur dans la poitrine, sensation de froid, soif, frissons, sensation de chaud, troubles de la marche
- prise de poids
- Duloxetine Eurogenerics peut causer des effets dont vous pouvez ne pas avoir conscience, tels qu'une augmentation des enzymes hépatiques ou du niveau sanguin du potassium, de la créatine phosphokinase, du sucre, ou du cholestérol

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**
- réaction allergique grave entraînant une difficulté à respirer ou des sensations vertigineuses avec un gonflement de la langue ou des lèvres, réactions allergiques
- diminution de l'activité de la glande thyroïde pouvant causer une fatigue ou une prise de poids
- déshydratation, diminution du sodium dans le sang (surtout chez les personnes âgées; les symptômes peuvent inclure sensations vertigineuses, faiblesse, confusion, somnolence ou grande fatigue, ou des nausées ou vomissements, les symptômes plus graves sont des évanouissements, des convulsions, ou des chutes), syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)
- comportements suicidaires, épisode maniaque (hyperactivité, accélération des pensées et diminution du besoin de dormir), hallucinations, agressivité et colère
- « syndrome sérotoninergique » (réaction rare qui peut causer des sentiments euphoriques, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires), crises convulsives
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- toux, respiration sifflante et essoufflement qui peut s'accompagner d'une température élevée
- inflammation de la bouche, filets de sang rouge dans les selles, mauvaise haleine, inflammation du gros intestin (entraînant une diarrhée)
- insuffisance hépatique, coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- syndrome de Stevens-Johnson (maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales), réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème)
- contractions des muscles de la mâchoire
- odeur anormale de l'urine
- symptômes de la ménopause, production anormale de lait chez l'homme ou la femme
- saignement vaginal excessif peu après la naissance (hémorragie du post-partum)

**Effets indésirables très rares (peuvent toucher 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 ou votre pharmacien. 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 :

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé **(**AFMPS)
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 Duloxetine Eurogenerics?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Duloxetine Eurogenerics**
La substance active est la duloxétine.
Chaque gélule contient 30 ou 60 mg de duloxétine (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont:
*Contenu de la gélule*: hypromellose, succinate d'acétate d'hypromellose, saccharose, sucre en microbilles (saccharose, amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), hydroxypropylcellulose *(Voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le saccharose)*.
*Coque de la gélule à 30 mg:* gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine-FD&C Bleu2 (E132)
*Coque de la gélule à 60 mg:* gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine-FD&C Bleu2 (E132), oxyde de fer jaune (E172)

**Aspect de Duloxetine Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur**
Duloxetine Eurogenerics est une gélule gastro-résistante. Chaque gélule de Duloxetine Eurogenerics contient des granules de chlorhydrate de duloxétine avec un enrobage pour les protéger de l'acidité gastrique.

Duloxetine Eurogenerics est disponible en 2 dosages: 30 mg et 60 mg.
Les gélules de 30 mg sont des gélules de taille 3 avec un corps blanc et une coiffe bleue foncée, remplies avec des granules gastro-résistants blanc cassé.
Les gélules de 60 mg sont des gélules de taille 1 avec un corps vert et une coiffe bleue foncée, remplies avec des granules gastro-résistants blanc cassé.

Les gélules de tous les dosages sont disponibles en plaquettes en PVC/PCTFE/PVC// Al.

Présentations:

Duloxetine Eurogenerics 30 mg est disponible en emballages de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 140 gélules.
Duloxetine Eurogenerics 60 mg est disponible en emballages de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant:*
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**
Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes: BE475182
Duloxetine Eurogenerics 60 mg gélules gastro-résistantes: BE475191

**Ce médicament est autorisé dans les Etas membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**
BE : Duloxetine Eurogenerics 30 mg – 60 mg gélules gastro-résistantes
DK: Duloxetin STADA Arzneimittel AG

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.**
**Date d'approbation AFMPS : 07/2026**