# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Duloxetine Eurogenerics 30 mg harde maagsapresistente capsules**
**Duloxetine Eurogenerics 60 mg harde maagsapresistente capsules**
Duloxetine (onder de vorm van hydrochloride)

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

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

## 1. Wat is Duloxetine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Duloxetine Eurogenerics bevat de werkzame stof duloxetine. Duloxetine Eurogenerics verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

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

Bij de meeste mensen met depressie of angst begint Duloxetine Eurogenerics binnen twee weken na het begin van de behandeling te werken, maar het kan twee tot vier weken duren voordat u zich beter voelt. Licht uw arts in als u zich na deze tijd niet beter begint te voelen. Wanneer u zich beter voelt, kan uw arts Duloxetine Eurogenerics blijven voorschrijven om te voorkomen dat de depressie of angst terugkeert.

Bij mensen met diabetische neuropathische pijn kan het enkele weken duren voordat zij zich beter voelen. Licht uw arts in als u zich na twee maanden niet beter voelt.

## 2. Wanneer mag u Duloxetine Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u Duloxetine Eurogenerics niet innemen?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U neemt een ander geneesmiddel in dat monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd, of u heeft dat de afgelopen 14 dagen ingenomen (zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

- U gebruikt fluvoxamine, dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de behandeling van depressie, ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde infecties.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die duloxetine bevatten (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Praat met uw arts als u een hoge bloeddruk of hartziekte heeft. Uw arts zal u zeggen of u Duloxetine Eurogenerics kunt innemen.

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

Duloxetine Eurogenerics kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan. Licht uw arts in als dit bij u het geval is.

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 die in de spieren worden aangemaakt (bepaald door een bloedtest).

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

***Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis***
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten over zelfverwonding of zelfdoding hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor de eerste keer antidepressiva inneemt, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze beginnen te werken. Meestal duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer. De kans is groter dat u dergelijke gedachten heeft als u:
- eerder gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft gehad
- een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische aandoeningen die met een antidepressivum werden behandeld.

**Als u op eender welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft, neem dan**

**onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen om aan een familielid of intieme vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen u te informeren als zij vinden dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over wijzigingen in uw gedrag.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Duloxetine Eurogenerics mag normaal niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze geneesmiddelen uit deze klasse nemen. Desondanks kan uw arts Duloxetine Eurogenerics aan een patiënt jonger dan 18 jaar voorschrijven als hij/zij beslist dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Duloxetine Eurogenerics heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. U moet uw arts inlichten als één van bovengenoemde symptomen optreedt of verergert bij een patiënt die jonger is dan 18 jaar en Duloxetine Eurogenerics inneemt. Bovendien ontbreken langetermijnveiligheidsgegevens van Duloxetine Eurogenerics over groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Duloxetine Eurogenerics nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het belangrijkste bestanddeel van Duloxetine Eurogenerics, duloxetine, wordt gebruikt in andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen:
- diabetische neuropathische pijn, depressie, angst en urine-incontinentie

Het gebruik van meer dan één van deze geneesmiddelen op hetzelfde moment moet worden vermeden. Vraag aan uw arts of u al andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten.

Uw arts moet beslissen of u Duloxetine **Eurogenerics** samen met andere geneesmiddelen kunt innemen. **Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te spreken.**

Licht uw arts ook in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

***Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers):*** U mag Duloxetine Eurogenerics niet innemen als u een ander geneesmiddel tegen depressie dat monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd, inneemt of in de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide (een antidepressivum) en linezolide (een antibioticum). De inname van een MAO-remmer samen met tal van geneesmiddelen die op medisch voorschrift verkrijgbaar zijn, waaronder Duloxetine Eurogenerics, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Nadat u bent gestopt met de inname van een MAO-remmer, moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u Duloxetine Eurogenerics mag innemen. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met de inname van Duloxetine Eurogenerics, ten minste 5 dagen wachten voordat u een MAO-remmer inneemt.

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

***Geneesmiddelen die het serotoninegehalte verhogen:*** Triptanen, tramadol, tryptofaan, selectieve serotonineheropnameremmers (zoals paroxetine en fluoxetine), serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (zoals venlafaxine), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), pethidine, sint-janskruid en MAO-remmers (zoals moclobemide en linezolide). Deze geneesmiddelen verhogen de kans op bijwerkingen. Raadpleeg uw arts als een ongewoon verschijnsel

bij u optreedt tijdens het gebruik van één van deze geneesmiddelen samen met Duloxetine Eurogenerics.

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

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Duloxetine Eurogenerics kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Wees voorzichtig als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met Duloxetine Eurogenerics.

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

- Licht uw arts in als u zwanger bent geworden of probeert zwanger te worden terwijl u Duloxetine **Eurogenerics** gebruikt. U mag Duloxetine Eurogenerics alleen gebruiken nadat u met uw arts overlegd heeft wat de mogelijke voordelen zijn en wat de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind zijn.

- Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weten dat u Duloxetine Eurogenerics inneemt. Gelijksoortige geneesmiddelen (selectieve serotonineheropnameremmers) kunnen, als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt, de kans op een ernstige aandoening bij baby's, namelijk blijvende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), verhogen. De baby zal dan sneller ademhalen en blauwachtig worden. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk uw verloskundige en/of arts waarschuwen.

- Als u aan het einde van uw zwangerschap Duloxetine Eurogenerics inneemt, kan uw baby bij de geboorte een aantal symptomen vertonen. Deze treden gewoonlijk op bij de geboorte of binnen een paar dagen na de geboorte. Deze symptomen kunnen onder andere zijn: slappe spieren, beven, voortdurend bewegen, niet goed kunnen voeden, ademhalingsproblemen en stuipen. Als uw baby bij de geboorte één van deze symptomen heeft of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u advies geven.

- Als u Duloxetine Eurogenerics gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte, met name als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moeten ervan op de hoogte zijn dat u duloxetine gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

- Beschikbare gegevens over het gebruik van duloxetine tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap tonen geen verhoogd risico op algemene geboorteafwijkingen in het algemeen bij het kind. Als Duloxetine Eurogenerics wordt ingenomen tijdens de tweede helft van de zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn dat de zuigeling vroeg wordt geboren (6 extra premature baby's voor elke 100 vrouwen die duloxetine gebruiken in de tweede helft van de zwangerschap), meestal tussen week 35 en 36 van de zwangerschap.

- Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. Het gebruik van Duloxetine Eurogenerics tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

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

**Duloxetine Eurogenerics bevat sucrose**
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. Hoe neemt u Duloxetine Eurogenerics in?

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

Dosering
*Voor depressie en diabetische neuropathische pijn:*
De aanbevolen dosis van Duloxetine Eurogenerics is 60 mg eenmaal per dag, maar uw arts zal de dosis voorschrijven die geschikt is voor u.

*Voor gegeneraliseerde angststoornis:*
De aanbevolen startdosis van Duloxetine Eurogenerics is 30 mg eenmaal per dag, waarna de meeste patiënten 60 mg eenmaal per dag krijgen voorgeschreven, maar uw arts zal de dosis voorschrijven die geschikt is voor u. Afhankelijk van uw reactie op Duloxetine Eurogenerics kan de dosis worden aangepast tot 120 mg per dag.

Wijze van toediening
Duloxetine Eurogenerics is voor oraal gebruik. Slik de capsule in zijn geheel door met wat water.

Als u het middel elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, kan dit u helpen te onthouden dat u Duloxetine Eurogenerics moet innemen.

Duur van de behandeling
Vraag aan uw arts hoe lang u Duloxetine Eurogenerics moet blijven innemen. Stop niet met het gebruik van Duloxetine Eurogenerics en wijzig de dosis niet zonder hierover met uw arts te praten. Het is belangrijk dat uw aandoening goed behandeld wordt, zodat u beter wordt. Als u niet behandeld wordt, kan het zijn dat uw aandoening niet overgaat en ernstiger en moeilijker te behandelen wordt.

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

**Bent u vergeten Duloxetine Eurogenerics in te nemen?**
Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter tijd is voor de 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 Duloxetine Eurogenerics zoals die aan u is voorgeschreven.

**Als u stopt met het innemen van Duloxetine Eurogenerics**
Stop niet met het innemen van uw capsules zonder advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat u Duloxetine Eurogenerics niet meer nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis gedurende ten minste 2 weken af te bouwen voordat u helemaal met de behandeling stopt.

Bij sommige patiënten die plotseling met het gebruik van Duloxetine Eurogenerics stoppen, hebben zich symptomen voorgedaan als:
- duizeligheid, tintelingen zoals spelden- en naaldenprikken of elektrische-schokachtige sensaties (vooral in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onvermogen om te slapen), vermoeidheid, slaperigheid, onrustig of geagiteerd gevoel, angstige gevoelens, misselijkheid of overgeven, trillen (tremor), hoofdpijn, spierpijn, prikkelbaarheid, diarree, overmatig zweten of draaierigheid.

Deze symptomen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u symptomen heeft die vervelend zijn, vraag dan advies aan 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 bijwerkingen zijn meestal licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)**
- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)**
- gebrek aan eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich geagiteerd voelen, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, trillen (tremor), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- tinnitus (een geluid in het oor waarnemen hoewel er geen extern geluid is)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- overmatig geeuwen
- verstopping, diarree, maagpijn, overgeven, brandend maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) huiduitslag
- spierpijn, spierkrampen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- problemen om een erectie te krijgen, veranderingen in ejaculatie
- vallen (meestal bij oudere mensen), vermoeidheid
- gewichtsafname

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 het weer overeen met dat van andere kinderen en jongeren van hun leeftijd en geslacht.

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)**
- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- zelfmoordgedachten, 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, rustelozebenensyndroom (‘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 flauwvallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen
- beklemd gevoel in 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, netelroos, koud zweet, gevoeligheid voor zonlicht, verhoogde neiging tot blauwe plekken
- spierstijfheid, spiertrekkingen

- moeilijk of niet kunnen plassen, moeilijk kunnen beginnen met plassen,'s nachts moeten plassen, meer moeten plassen dan normaal, een verminderde 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 Eurogenerics kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde kalium-, creatinefosfokinase-, suiker- of cholesterolniveaus in het bloed

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)**
- ernstige allergische reactie die leidt tot ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid met gezwollen tong of lippen, allergische reacties
- verminderde werking van de schildklier, wat kan leiden tot vermoeidheid of gewichtstoename
- uitdroging, verlaagde natriumconcentratie in het bloed (meestal bij oudere mensen; de symptomen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of zeer vermoeid voelen, of misselijkheid of overgeven; meer ernstige symptomen zijn flauwvallen, stuipen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- zelfmoordgedrag, manie (overactiviteit, snelle gedachten en verminderde slaapbehoefte), hallucinaties, agressie en woede
- serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, een gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), stuipen
- verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- ontsteking in de mond, helderrood bloed in de ontlasting, slecht ruikende adem, ontsteking van de dikke darm (wat diarree veroorzaakt)
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- Stevens-Johnson-syndroom (ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsdelen), ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- samentrekking van de kaakspier
- abnormale geur van de urine
- menopauzale symptomen, abnormale productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
- overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)**
- 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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Duloxetine Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Duloxetine Eurogenerics?**
De werkzame stof is duloxetine.
Elke capsule bevat 30 of 60 mg duloxetine (onder de vorm van hydrochloride).

De andere stoffen zijn:
*Inhoud van de capsule*: hypromellose, hypromelloseacetaatsuccinaat, sucrose, suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), talk, titaandioxide (E171), hydroxypropylcellulose *(voor aanvullende informatie over sucrose, zie einde van rubriek 2).*
*Omhulsel van de capsule 30 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), Indigotine-FD&C Blauw2 (E132)
*Omhulsel van de capsule 60 mg:* gelatine, titaandioxide (E171), Indigotine-FD&C Blauw2 (E132), geel ijzeroxide (E172)

**Hoe ziet Duloxetine Eurogenerics eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Duloxetine Eurogenerics is een harde maagsapresistente capsule. Elke capsule van Duloxetine Eurogenerics bevat pellets van duloxetinehydrochloride met een deklaag om ze tegen maagzuur te beschermen.

Duloxetine Eurogenerics is verkrijgbaar in 2 sterktes: 30 mg en 60 mg.
De capsules van 30 mg (grootte 3) hebben een wit lichaam en een donkerblauwe dop en zijn gevuld met gebroken witte maagsapresistente pellets.
De capsules van 60 mg (grootte 1) hebben een groen lichaam en een donkerblauwe dop en zijn gevuld met gebroken witte maagsapresistente pellets.

De capsules van alle sterktes worden geleverd in PVC/PCTFE/PVC// Al blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootte(s):

Duloxetine Eurogenerics 30 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 of 140 capsules.
Duloxetine Eurogenerics 60 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 of 140 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

**Afleveringswijze**: op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Duloxetine Eurogenerics 30 mg harde maagsapresistente capsules: BE475182
Duloxetine Eurogenerics 60 mg harde maagsapresistente capsules: BE475191

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**
BE Duloxetine Eurogenerics 30 / 60 mg harde maagsapresistente capsules
DK Duloxetin STADA Arzneimittel AG

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026**