


**BIJSLUITER**


## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Duloxetine Krka 30 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine Krka 60 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine

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

#### **1. Wat is Duloxetine Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Duloxetine Krka bevat het werkzame bestanddeel duloxetine. Duloxetine Krka verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

Duloxetine Krka wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

- Depressie
- Geeneraliseerde angststoornis (chronisch gevoel van angst of nervositeit)
- Diabetische neuropathische pijn (vaak omschreven als brandend, stekend, tintelend, als pijscheuten 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 Krka 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 Duloxetine Krka 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U gebruikt een ander medicijn, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, of u


- heeft dat de afgelopen 14 dagen gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).
- 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 medicijnen die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Om de volgende redenen kan Duloxetine Krka niet geschikt zijn voor u. Praat met uw arts voordat u Duloxetine Krka gebruikt als u:

- andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie, triptanen, antipsychotica, buprenorfine. Het gebruik van deze medicijnen samen met Duloxetine Krka kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie: ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ en "Mogelijke bijwerkingen")
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, gebruikteen nierziekte heeft
- insulden (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), met name als u zwanger bent (zie “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 medicijn dat leverschade kan veroorzaken
- andere medicijnen gebruikt die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

U dient ook contact op te nemen met uw arts:

Als u tekenen en symptomen ervaart van rusteloosheid, hallucinaties, verlies van coördinatie, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken, aangezien u mogelijk lijdt aan een serotoninesyndroom. In de ernstigste vorm kan het serotoninesyndroom lijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS). Tekenen en symptomen van MNS kunnen een combinatie zijn van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (vastgesteld door een bloedtest).

Medicijnen zoals Duloxetine Krka (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen zijn deze symptomen voortgezet na het stoppen van de behandeling.

Duloxetine Krka 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.

### ***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 medicijnen 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***

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Duloxetine Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het belangrijkste bestanddeel van Duloxetine Krka, duloxetine, wordt gebruikt in andere medicijnen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropathische pijn, depressie, angstgevoelens en urine-incontinentie.

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

Uw arts dient te beslissen of u Duloxetine Krka in combinatie met andere medicijnen kunt gebruiken. **Begin of stop niet met het gebruik van andere medicijnen, inclusief medicijnen die zijn gekocht zonder voorschrift en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Informeer ook uw arts indien u één van deze medicijnen gebruikt:

***Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers):*** U mag Duloxetine Krka niet gebruiken als u een ander medicijn tegen depressie, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, gebruikt of de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide (een antidepressivum) en linezolid (een antibioticum). Het gebruik van een MAO-remmer in combinatie met een groot aantal medicijnen op medisch voorschrift, waaronder Duloxetine Krka, 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 Duloxetine Krka mag gebruiken. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van Duloxetine Krka, ten minste 5 dagen wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.


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

**Medicijnen die de serotoninespiegel verhogen:** Triptanen, buprenorfine (een geneesmiddel om pijn of afhankelijkheid van opioïden te behandelen), 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 linezolid). Deze medicijnen vergroten het risico van bijwerkingen zoals serotoninesyndroom (zie "Waarschuwingen en voorzorgen" en "Mogelijke bijwerkingen"). Als u een ongewoon symptoom bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze medicijnen samen met Duloxetine Krka, dan moet u uw arts raadplegen.

**Orale anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers:** Medicijnen die het bloed dunner maken of voorkómen dat het bloed klontert. Deze medicijnen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Duloxetine Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met Duloxetine Krka.

### **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 medicijn inneemt.

- Licht uw arts in als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u Duloxetine Krka gebruikt. U dient Duloxetine Krka 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.

Verzekeer u ervan dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Duloxetine Krka gebruikt. Gelijksoortige medicijnen (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 ademen 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 Duloxetine Krka 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 Krka 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 Krka 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 Duloxetine Krka 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 Duloxetine Krka 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 Duloxetine Krka tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duloxetine Krka kan u slaperig of duizelig maken. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines tot u weet welk effect Duloxetine Krka op u heeft.

### **Duloxetine Krka 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 medicijn gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Duloxetine Krka 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 Duloxetine Krka 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 Duloxetine Krka 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 Duloxetine Krka.

Om u eraan te herinneren dat u Duloxetine Krka moet innemen, kan het helpen om het medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen

Praat met uw arts over hoe lang u Duloxetine Krka moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van Duloxetine Krka 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 medicijn ingenomen?**

BE: Wanneer u zich realiseert dat u meer Duloxetine Krka capsules heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Wanneer u te veel van Duloxetine Krka capsules heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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.


### **Bent u vergeten dit medicijn 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 Duloxetine Krka zoals die aan u is voorgeschreven.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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 Krka 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 Duloxetine Krka 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 heeft over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze effecten zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)**

- vermindering van 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 (tremoren), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/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 medicijn behandeld zijn, verloren wat gewicht toen ze dit medicijn 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 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, rustloze 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, maagdarmonsteking, 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 Krka 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 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 symptomen kunnen omvatten van




- onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, inclusief de spieren die de beweging van het oog regelen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C, misselijkheid, braken, diarree), 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 leidt tot diarree)
  - 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 (angioedeem)
  - samentrekking van de kaakspier
  - abnormale geur van de urine
  - menopausale symptomen, abnormale productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
  - overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)**

- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)

**Frequentie niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)**

- tekenen en symptomen van een aandoening die 'stresscardiomyopathie' wordt genoemd, waaronder pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en een onregelmatige hartslag

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

BE: U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

NL:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PI_Text074675_1	– Updated:	Page 9 of 11
-----------------	------------	--------------


Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is duloxetine. Elke harde maagsapresistente capsule bevat 30 mg of 60 mg duloxetine (onder de vorm van duloxetinehydrochloride).
- De andere stoffen zijn:  
Capsule inhoud: suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), hypromellose 6cP, sucrose, hypromelloseftalaat, talk en triethylcitraat.  
Capsule wand: gelatine, titaandioxide (E171), indigotine (E132), geel ijzeroxide (E172) - enkel in 60 mg capsules, inkt (schellak, zwart ijzeroxide (E172)).  
Zie rubriek 2 "Duloxetine Krka bevat sucrose".

### Hoe ziet Duloxetine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

30 mg harde maagsapresistente capsules: Witte tot bijna witte pellets in een harde gelatine capsule n°3 (gemiddelde lengte 15,9 mm) met witte romp en donkerblauw kapje, en zwarte opdruk '30' op de romp.

60 mg harde maagsapresistente capsules: Witte tot bijna witte pellets in een harde gelatine capsule n°1 (gemiddelde lengte 19,4 mm) met geelgroene romp en donkerblauw kapje, en zwarte opdruk '60' op de romp.

Duloxetine Krka is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 100 harde maagsapresistente capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**BE:**

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

30 mg: BE471635

60 mg: BE471644

**NL:**

**In het register ingeschreven onder**

PI_Text074675_ 1	– Updated:	Page 10 of 11
---------------------	------------	---------------


30 mg: RVG 116063

60 mg: RVG 116064

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Slowakije, Denemarken, Oostenrijk, Noorwegen, IJsland	Duloxetin Krka
Finland, Zweden, Nederland, Ierland, België	Duloxetine Krka

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.**