

Notice : information du patient

Duloxetine Sandoz 30 mg gélules gastro-résistantes Duloxetine Sandoz 60 mg gélules gastro-résistantes

duloxétine

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

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

Duloxetine Sandoz contient la substance active duloxétine. Duloxetine Sandoz augmente les taux de sérotonine et de noradrénaline dans le système nerveux.

Duloxetine Sandoz est utilisé chez les adultes dans le traitement :

- de la dépression
- des troubles anxieux généralisés (sensation chronique d'anxiété ou de nervosité)
- des douleurs neuropathiques associées au diabète (souvent décrites comme une sensation de brûlure, une impression de se faire poignarder, un picotement, une impression de recevoir une balle, une sensation de courbature ou une décharge électrique. Il peut y avoir une perte de sensation dans la région touchée ou une douleur peut se faire ressentir au toucher, avec la chaleur, le froid ou une pression).

Chez la plupart des personnes souffrant de dépression ou d'anxiété, Duloxetine Sandoz commence à agir dans les deux semaines suivant le début du traitement, mais il peut falloir attendre 2 à 4 semaines avant que vous ne vous sentiez mieux. Prévenez votre médecin si vous ne commencez pas à vous sentir mieux passée cette période. Votre médecin pourra continuer de vous donner Duloxetine Sandoz même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une rechute de votre dépression ou de votre anxiété.

Chez les personnes souffrant de douleurs neuropathiques associées au diabète, vous devrez peut-être attendre plusieurs semaines avant de vous sentir mieux. Consultez votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux après 2 mois.

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

Ne prenez jamais Duloxetine Sandoz

- Si vous êtes allergique à la duloxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'une affection rénale sévère.
- Si vous prenez, ou avez pris au cours des deux dernières semaines, un autre médicament, que l'on appelle « inhibiteur de la monoamine oxydase » ou « IMAO » (voir « Autres médicaments et Duloxetine Sandoz »).
- Si vous prenez de la fluvoxamine, généralement utilisée pour traiter la dépression, de la ciprofloxacine ou de l'énoxacine, utilisées pour traiter certaines infections.
- Si vous prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir « Autres médicaments et Duloxetine Sandoz »).

Consultez votre médecin si vous souffrez d'hypertension ou si vous présentez une maladie du cœur. Votre médecin vous dira si vous devez prendre Duloxetine Sandoz.

Avertissements et précautions

Voici des raisons pour lesquelles Duloxetine Sandoz pourrait ne pas être un traitement approprié pour vous. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Duloxetine Sandoz si vous :

- prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (voir « Autres médicaments et Duloxetine Sandoz »)
- prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale
- souffrez d'une maladie rénale
- avez déjà eu des convulsions
- avez déjà eu un ou plusieurs épisodes maniaques
- souffrez d'un trouble bipolaire
- avez des problèmes oculaires, comme certains types de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire)
- avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à avoir des bleus), en particulier si vous êtes enceinte (voir « Grossesse et allaitement »)
- êtes à risque d'avoir de faibles taux de sodium (par exemple, si vous prenez des diurétiques, notamment si vous êtes âgé(e))
- recevez actuellement un autre médicament susceptible d'entraîner des lésions du foie
- prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine (voir « Autres médicaments et Duloxetine Sandoz »)

Duloxetine Sandoz peut entraîner une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Si cela vous arrive, vous devrez en informer votre médecin.

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 Sandoz (appelés ISRS/IRSN) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous êtes déprimé(e) et/ou souffrez de troubles anxieux, il se peut que vous ayez parfois des idées d'automutilation ou suicidaires. Ces symptômes peuvent être plus prononcés à l'instauration du traitement par antidépresseur, étant donné que tous ces médicaments mettent du temps avant d'agir – généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous risquez d'être davantage exposé(e) à de tels symptômes si vous :

- avez déjà eu des idées d'automutilation ou suicidaires par le passé
- êtes un(e) jeune adulte. Les données issues des essais cliniques montrent un risque plus important de développer un comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans, souffrant de troubles psychiatriques et suivant un traitement par antidépresseur.

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans tarder à l'hôpital si vous avez des idées d'automutilation ou suicidaires.

Il peut être utile d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression ou de trouble anxieux et de leur demander de lire cette notice. Demandez-leur de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou s'ils sont inquiets de changements dans votre comportement.

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans

Duloxetine Sandoz ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. Vous devez également être conscient(e) du fait que les patients âgés de moins de 18 ans courent un risque accru de développer des effets indésirables – tels qu'une tentative de suicide, des idées suicidaires et de l'hostilité (essentiellement de l'agressivité, un comportement d'opposition et de la colère) – lorsqu'ils prennent ce type de médicaments. Malgré cela, votre médecin peut prescrire Duloxetine Sandoz aux patients âgés de moins de 18 ans, s'il considère que cela est dans leur meilleur intérêt. Si votre médecin a prescrit Duloxetine Sandoz à un patient âgé de moins de 18 ans et que vous aimeriez en discuter avec lui, n'hésitez pas à le contacter. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes susmentionnés se développe ou s'aggrave chez un patient âgé de moins de 18 ans qui prend Duloxetine Sandoz. De plus, les effets de Duloxetine Sandoz en matière d'innocuité sur le long terme, quant à la croissance, à la maturation et au développement cognitif et comportemental des patients appartenant à cette tranche d'âge, n'ont pas encore été démontrés.

Autres médicaments et Duloxetine Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

La substance active de Duloxetine Sandoz – la duloxétine – est utilisée dans d'autres médicaments pour d'autres indications :

- les douleurs neuropathiques associées au diabète
- la dépression
- l'anxiété et
- l'incontinence urinaire

Il convient d'éviter d'utiliser plus d'un de ces médicaments en même temps. Consultez votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments qui contiennent de la duloxétine.

Il revient à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Duloxetine Sandoz en même temps que d'autres médicaments. **Ne commencez pas ou n'interrompez pas un autre médicament – y compris les médicaments délivrés sans ordonnance ou les préparations de phytothérapie – avant d'en parler avec votre médecin.**

Vous devriez également informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) :** vous ne devez pas prendre Duloxetine Sandoz si vous prenez ou avez récemment pris (au cours des deux dernières semaines) un autre antidépresseur appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO). Des exemples d'IMAO comprennent le moclobémide (un antidépresseur) et le linézolide (un antibiotique). Prendre un IMAO avec de nombreux médicaments vendus sur ordonnance – y compris Duloxetine Sandoz – peut entraîner des effets indésirables graves, pouvant même menacer le pronostic vital. Vous devez attendre au moins deux semaines après avoir arrêté de prendre un IMAO avant de pouvoir prendre Duloxetine Sandoz. Aussi, vous devrez attendre au moins 5 jours après avoir arrêté de prendre Duloxetine Sandoz avant de prendre un IMAO.
- **Des médicaments entraînant une somnolence :** ceux-ci incluent les médicaments prescrits par votre médecin, y compris les benzodiazépines, les puissants analgésiques, les neuroleptiques, le phénobarbital et les antihistaminiques.
- **Des médicaments augmentant le taux 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, l'amitriptyline), la péthidine, la buprénorphine, le millepertuis et les IMAO (comme le moclobémide et le linézolide). Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous développez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en association avec Duloxetine Sandoz, il vous faudra consulter votre médecin.
- **Des anticoagulants oraux ou des agents antiplaquettaires :** des médicaments qui fluidifient le sang ou préviennent la formation de caillots sanguins. Ces médicaments pourraient augmenter le risque de saignements.

Duloxetine Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Duloxetine Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas. Il convient de faire preuve de prudence si vous consommez de l'alcool pendant le traitement par Duloxetine Sandoz.

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.

- Prévenez votre médecin si vous tombez enceinte ou si vous essayez de concevoir un enfant pendant la prise de Duloxetine Sandoz. Vous ne devez utiliser Duloxetine Sandoz qu'après avoir discuté avec votre médecin des avantages et des risques éventuels pour votre enfant à naître.

Veillez à ce que votre sage-femme et/ou votre médecin soit au courant que vous suivez un traitement par Duloxetine Sandoz. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, les médicaments similaires (ISRS) peuvent accroître le risque qu'un trouble grave survienne chez les bébés : le syndrome d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPP). Les symptômes de ce syndrome comprennent une respiration rapide et une coloration bleuâtre du bébé. Ces symptômes surviennent généralement dans les 24 premières heures qui suivent la naissance de l'enfant. Si cela arrive à votre bébé, vous devrez immédiatement contacter votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Duloxetine Sandoz vers la fin de votre grossesse, votre enfant pourrait présenter quelques symptômes à la naissance. Ces derniers surviennent habituellement à la naissance ou dans les quelques jours qui suivent l'accouchement. Ces symptômes peuvent comprendre des muscles flasques, des tremblements, une nervosité, une difficulté à s'alimenter, une respiration difficile et des convulsions. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance ou si vous êtes inquiet(-ète) au sujet de la santé de votre bébé, contactez votre médecin ou votre sage-femme qui vous conseillera.

Si vous prenez Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Les données disponibles sur l'utilisation de la duloxétine au cours des trois premiers mois de grossesse n'ont généralement pas mis en évidence d'augmentation du risque de malformations congénitales chez l'enfant. Si Duloxetine Sandoz est pris au cours de la 2^{ème} moitié de la grossesse, il pourrait y avoir une augmentation du risque d'accouchement prématuré (6 nouveaux prématurés supplémentaires pour 100 femmes prenant de la duloxétine au cours de la 2^{ème} moitié de la grossesse), dont la plupart entre la 35^{ème} et la 36^{ème} semaine de grossesse.

- Informez votre médecin si vous allaitez. L'utilisation de Duloxetine Sandoz est déconseillée pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Duloxetine Sandoz peut vous rendre somnolent(e) ou entraîner des sensations vertigineuses. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet Duloxetine Sandoz a sur vous.

Duloxetine Sandoz contient du lactose, du rouge allura AC (E 129), du sodium et du jaune orangé S (E 110)

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

Ce médicament contient du rouge allura AC (E 129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule gastro-résistante, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En plus pour les gélules gastro-résistantes de 60 mg

Ce médicament contient du jaune orangé S (E 110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Duloxetine Sandoz ?

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.

Duloxetine Sandoz est destiné à une administration orale. Vous devez avaler votre gélule en entier, avec de l'eau.

Pour la dépression et les douleurs neuropathiques associées au diabète :

La dose habituelle de Duloxetine Sandoz est de 60 mg, une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira une dose qui est adaptée pour vous.

Pour le trouble anxieux généralisé :

La dose initiale habituelle de Duloxetine Sandoz est de 30 mg, une fois par jour, après quoi la plupart des patients recevront 60 mg, une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira une dose qui est adaptée pour vous. La dose peut être ajustée jusqu'à 120 mg par jour, en fonction de votre réponse au traitement par Duloxetine Sandoz.

Pour vous aider à vous rappeler de prendre Duloxetine Sandoz, vous pourriez trouver cela plus simple de prendre votre traitement tous les jours à la même heure.

Parlez à votre médecin de la durée pendant laquelle vous devriez continuer à prendre Duloxetine Sandoz. N'arrêtez pas de prendre Duloxetine Sandoz ou ne changez pas votre dose sans en avoir parlé avec votre médecin. Traiter correctement votre maladie est important pour vous aider à aller mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut persister et devenir plus grave et difficile à traiter.

Si vous avez pris plus de Duloxetine Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus de Duloxetine Sandoz que ce que vous a prescrit par votre médecin. Les symptômes d'un surdosage comprennent : une somnolence, un coma, un syndrome sérotoninergique (une réaction rare pouvant entraîner une sensation d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une impression d'être ivre, de la fièvre, des sueurs ou des raideurs musculaires), des convulsions, des vomissements et une accélération du rythme cardiaque.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Duloxetine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Duloxetine Sandoz

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Toutefois, s'il est l'heure de prendre votre dose suivante, sautez la dose oubliée et ne prenez qu'une seule dose, comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez jamais la dose journalière totale de Duloxetine Sandoz qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Duloxetine Sandoz

N'arrêtez pas de prendre vos gélules, même si vous vous sentez mieux, sans avoir consulté votre médecin. Si votre médecin pense que vous n'avez plus besoin de prendre Duloxetine Sandoz, il ou elle vous demandera de réduire progressivement votre dose pendant au moins 2 semaines avant d'arrêter complètement le traitement.

Certains patients qui ont arrêté soudainement la prise de Duloxetine Sandoz ont développé des symptômes tels que :

- étourdissements
- des sensations de picotements, comme des fourmillements ou une sensation de décharge électrique (notamment dans la tête)
- des troubles du sommeil (rêves vivants, cauchemars, incapacité à dormir)
- de la fatigue, une somnolence
- une agitation
- de l'anxiété
- des nausées ou des vomissements
- des tremblements
- des maux de tête
- des douleurs musculaires
- une irritabilité
- de la diarrhée
- une sudation excessive ou
- des vertiges

Ces symptômes ne sont généralement pas graves et disparaissent en l'espace de quelques jours, mais si vous développez des symptômes gênants, demandez conseil à 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 habituellement légers à modérés 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)

- perte d'appétit
- troubles du sommeil, agitation, baisse de la libido, anxiété, difficulté ou incapacité à atteindre l'orgasme, rêves inhabituels
- sensations vertigineuses, sensation de léthargie, tremblements, engourdissement, y compris une sensation d'engourdissement, de picotements ou de fourmillements sur la peau
- vision trouble
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles (entendre des sons dans les oreilles alors qu'il n'y a aucun son externe)
- perception des battements du cœur dans la poitrine
- élévation de la tension artérielle, bouffées de chaleur
- augmentation des bâillements
- constipation, diarrhée, maux d'estomac, vomissements, brûlures d'estomac ou indigestion, flatulences
- augmentation de la sudation, éruption cutanée (prurigineuse)
- douleurs musculaires, spasmes musculaires
- miction douloureuse, miction fréquente
- problèmes d'érection, modifications de l'éjaculation
- chutes (surtout chez les personnes âgées), fatigue
- perte de poids

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, qui souffrent de dépression et sont traités avec ce médicament, ont perdu un peu 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 du même âge et du 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, perte de motivation
- contractions ou mouvements brusques et involontaires des muscles, sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout tranquillement, sensation de nervosité, difficulté à se concentrer, altération du goût, difficulté à contrôler ses mouvements (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), problèmes de vue
- sensations vertigineuses ou impression d'avoir la « tête qui tourne » (vertiges), mal d'oreille
- battements du cœur rapides et/ou irréguliers
- pertes de connaissance, sensations vertigineuses, étourdissements ou perte de connaissance lors du passage en position debout, doigts et/ou orteils froids, gorge serrée, saignements de nez
- vomissements de sang ou selles (fèces) noires et goudronneuses, gastro-entérite, éructation, difficulté à déglutir
- inflammation du foie pouvant entraîner des douleurs abdominales et un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- sueurs nocturnes, urticaire, sueurs froides, sensibilité à la lumière du soleil, augmentation de la tendance aux bleus
- raideurs musculaires, contractions musculaires
- difficulté ou incapacité à uriner, difficulté à commencer à uriner, besoin d'uriner la nuit, besoin d'uriner plus souvent que d'habitude, diminution du débit urinaire
- saignements vaginaux anormaux, règles anormales, y compris des règles abondantes, douloureuses, irrégulières ou prolongées, règles inhabituellement peu abondantes ou absence de règles, douleur dans les testicules ou le scrotum
- douleur thoracique, sensation de froid, soif, frissons, sensation de chaleur, démarche anormale
- prise de poids

- Duloxetine Sandoz peut entraîner des effets indésirables dont vous pouvez ne pas avoir conscience, comme une élévation des enzymes hépatiques ou des taux sanguins du potassium, de la créatine kinase, du sucre ou du cholestérol.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- toux, respiration sifflante et essoufflement qui peut s'accompagner d'une température élevée
- réactions allergiques graves, pouvant entraîner 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 entraîner une fatigue ou une prise de poids
- déshydratation, faibles taux de sodium dans le sang (principalement chez les personnes âgées ; les symptômes peuvent comprendre des sensations vertigineuses, une faiblesse, une sensation de confusion, une somnolence ou une grande fatigue, ou bien des nausées ou des vomissements, et les symptômes plus graves comprennent des pertes de connaissance, des convulsions ou des chutes), syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH)
- comportements suicidaires, épisodes maniaques (hyperactivité, accélération des pensées et diminution du besoin de dormir), hallucinations, agressivité et colère
- « syndrome sérotoninergique » (une réaction rare pouvant entraîner une sensation d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une impression d'être ivre, de la fièvre, des sueurs ou des raideurs musculaires), convulsions
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome)
- inflammation de la bouche, présence de sang rouge vif dans vos selles, mauvaise haleine, inflammation du gros intestin (entraînant de la diarrhée)
- insuffisance hépatique, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)
- syndrome de Stevens-Johnson (maladie grave caractérisée par la formation de cloques sur la peau et au niveau de la bouche, des yeux et des parties génitales), réaction allergique grave entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème)
- contraction du muscle 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 dans 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Duloxetine Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/le flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacons en PEHD :

Durée de conservation après la première ouverture :

3 mois

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 Sandoz

- La substance active est la duloxétine.
Chaque gélule gastro-résistante contient 30 mg de duloxétine (sous forme de chlorhydrate).
Chaque gélule gastro-résistante contient 60 mg de duloxétine (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : amidon prégélatinisé (maïs), cellulose microcristalline, povidone K30, talc, stéarate de magnésium, fumarate de stéaryl sodique, succinate d'acétate d'hypromellose, dioxyde de titane (E 171), lactose monohydraté, hypromellose et macrogol 4000.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E 171), gélatine, bleu brillant FCF (E 133), rouge allura AC (E 129).

En plus pour les gélules gastro-résistantes de 60 mg

Jaune de quinoléine (E 104) et jaune orangé S (E 110)

Encre d'impression : gomme-laque, laque aluminique de carmin d'indigo (E 132), dioxyde de titane (E 171), propylène glycol (E 1520).

Aspect de Duloxetine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

30 mg gélules gastro-résistantes

Gélule dotée d'une coiffe bleu foncé opaque et d'un corps blanc opaque, sur lequel est imprimé « 30 », contenant 4 comprimés biconvexes, ronds, blancs à blanc cassé.

Taille de la gélule : environ 18 mm.

60 mg gélules gastro-résistantes

Gélule dotée d'une coiffe bleu foncé opaque et d'un corps jaune-vert opaque, sur lequel est imprimé « 60 », contenant 8 comprimés biconvexes, ronds, blancs à blanc cassé.

Taille de la gélule : environ 24 mm.

Les gélules gastro-résistantes sont conditionnées en plaquettes en PVC/PE/PCTFE//aluminium ou en plaquettes en PA/aluminium/PVC/aluminium ou sont conditionnées en flacons en PEHD, fermés par un bouchon à vis en PP doté d'une sécurité pour les enfants, dans un emballage en carton.

Présentations :

Plaquette :

30 mg : 7, 14, 28, 30, 98 gélules gastro-résistantes

60 mg : 14, 28, 30, 56, 84, 98 gélules gastro-résistantes

Flacon :

30, 120, 200 gélules gastro-résistantes

Les présentations de 120 et 200 gélules gastro-résistantes sont réservés à l'usage hospitalier.

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grèce

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grèce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Duloxetine Sandoz 30 mg (PVC/PE/PCTFE//Aluminium) : BE490115

Duloxetine Sandoz 30 mg (PA/Aluminium/PVC//Aluminium) : BE490106

Duloxetine Sandoz 30 mg (flacon en PEHD) : BE490097

Duloxetine Sandoz 60 mg (PVC/PE/PCTFE//Aluminium) : BE490142

Duloxetine Sandoz 60 mg (PA/Aluminium/PVC//Aluminium) : BE490133

Duloxetine Sandoz 60 mg (flacon en PEHD) : BE490124

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Duloxetin 1A Pharma 30 mg - 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln
BE	Duloxetine Sandoz 30 mg - 60 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln
DE	Duloxetin - 1 A Pharma® 30 mg - 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
FR	DULOXETINE SANDOZ 30 mg - 60 mg, gélule gastro-résistante
IT	Duloxetina Sandoz 30 mg - 60 mg capsula rigida gastroresistenti
NL	Duloxetine Sandoz 30 mg - 60 mg, harde maagsapresistente capsules
SE	Duloxetine Sandoz 30 mg - 60 mg hårda enterokapslar
UK (NI)	Duloxetine Sandoz 30 mg - 60 mg Gastro-resistant capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.