

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Duloxetine Sandoz 30 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine Sandoz 60 mg harde maagsapresistente capsules**

duloxetine

**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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Duloxetine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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

Duloxetine Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- depressie
- gegeneraliseerde angststoornis (chronisch gevoel van angst of nervositeit)
- diabetische neuropathische pijn (vaak omschreven als brandend, stekend of tintelend gevoel, als pijscheuten of als een elektrische schok. Er kan verlies van gevoel optreden in het betrokken gebied, of gewaarwordingen zoals aanraking, hitte, koude of druk kunnen pijn veroorzaken)

Bij de meeste mensen met depressie of angst begint Duloxetine Sandoz binnen twee weken na het starten 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 Sandoz 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 u zich beter voelt. Vertel het uw arts als u zich na 2 maanden niet beter voelt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U neemt een ander geneesmiddel, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, in of u heeft dat de afgelopen 14 dagen gedaan (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')

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

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

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

Om de volgende redenen kan Duloxetine Sandoz niet geschikt zijn voor u. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u:

- andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van depressie (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, inneemt
- een nierziekte heeft
- convulsies (toevallen) heeft gehad
- manie heeft gehad
- lijdt aan een bipolaire stoornis
- oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (neiging om blauwe plekken te krijgen), vooral als u zwanger bent (zie “Zwangerschap en borstvoeding”)
- het gevaar loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica gebruikt, in het bijzonder als u al wat ouder bent)
- op dit moment wordt behandeld met een ander geneesmiddel dat leverschade kan veroorzaken
- andere geneesmiddelen inneemt die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

Duloxetine Sandoz kan een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan veroorzaken. U moet uw arts hiervan op de hoogte brengen indien dit bij u het geval is.

U moet ook contact opnemen met uw arts:

Als u verschijnselen en klachten ervaart van rusteloosheid, hallucinaties, 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 in uw bloed die in de spieren worden aangemaakt (bepaald door een bloedtest).

Geneesmiddelen zoals Duloxetine Sandoz (zogenaamde SSRI/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 het verergeren van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten hebben over het aan uzelf toebrengen van letsel of over zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont als u:

- al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

**Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of een goede vriend(in) vertelt dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hem of haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen, het u te vertellen indien zij vinden dat uw depressie of uw angsten verergeren, of indien zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Duloxetine Sandoz mag normaal niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet bovendien weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen als zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze klasse. Ondanks dit alles, kan uw arts Duloxetine Sandoz voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, omdat hij/zij van oordeel is dat dit in hun belang is. Als uw arts Duloxetine Sandoz heeft voorschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. Informeer uw arts als bij patiënten jonger dan 18 jaar die Duloxetine Sandoz innemen, één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert. Veiligheidsgegevens over een lange termijn met betrekking tot groei, ontwikkeling, en cognitieve en gedragsontwikkeling van Duloxetine Sandoz ontbreken in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

De werkzame stof van Duloxetine Sandoz, 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. Controleer bij uw arts of u reeds andere geneesmiddelen inneemt die duloxetine bevatten.

Uw arts moet beslissen of u Duloxetine Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen kunt innemen. **Start of stop niet met het nemen van andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Licht uw arts ook in als u een van volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers):** U mag Duloxetine Sandoz niet innemen als u een ander geneesmiddel tegen depressie, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, inneemt of recent (in de afgelopen 14 dagen) heeft ingenomen. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide (een antidepressivum) en linezolid (een antibioticum). Het innemen van een MAO-remmer in combinatie met een groot aantal geneesmiddelen op voorschrift, waaronder Duloxetine Sandoz, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ten minste 14 dagen wachten nadat u bent gestopt met het gebruik van een MAO-remmer voordat u Duloxetine Sandoz mag gebruiken. Tevens moet u ten minste 5 dagen wachten, nadat u bent gestopt met het gebruik van Duloxetine Sandoz voordat u een MAO-remmer mag gebruiken.

- **Geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken:** Dit zijn onder meer geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts, zoals benzodiazepinen, krachtige pijnstillers, antipsychotica, fenobarbital en antihistaminica.
- **Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen:** Triptanen, tramadol, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), SNRI's (zoals venlafaxine), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, buprenorfine, sint-janskruid en MAO-remmers (zoals moclobemide en linezolide). Deze geneesmiddelen vergroten het risico van bijwerkingen; als u een ongebruikelijk symptoom ontwikkelt bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Duloxetine Sandoz, dan moet u uw arts raadplegen.
- **Orale anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers:** Geneesmiddelen die het bloed dunner maken of voorkomen dat het bloed klontert. Deze geneesmiddelen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

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

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

### **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 wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u Duloxetine Sandoz inneemt. U mag Duloxetine Sandoz alleen gebruiken nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeborn kind.

Verzekert u ervan dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Duloxetine Sandoz gebruikt. Soortgelijke geneesmiddelen (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 ademhalen en blauwachtig worden. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit gebeurt met uw baby moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Duloxetine Sandoz gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, kan uw baby bij de geboorte een aantal symptomen hebben. Deze beginnen gewoonlijk 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 toevallen. Als uw baby bij de geboorte een of meer van deze symptomen 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 Sandoz gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of vroedvrouw moeten ervan op de hoogte zijn dat u Duloxetine Sandoz gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

Beschikbare gegevens over het gebruik van duloxetine tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen in het algemeen niet op een toegenomen risico op aangeboren afwijkingen bij het kind. Als Duloxetine Sandoz wordt genomen tijdens de tweede helft van de zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn dat de zuigeling te vroeg wordt geboren (6 additionele vroeggeboren zuigelingen per 100 vrouwen die duloxetine in het tweede deel van de zwangerschap gebruiken), meestal tussen week 35 en week 36 van de zwangerschap.

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

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

Duloxetine Sandoz kan u slaperig of duizelig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect Duloxetine Sandoz op u heeft.

### **Duloxetine Sandoz bevat lactose, allurarood AC (E 129), natrium en zonnegeel FCF (E 110)**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat allurarood AC (E 129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde maagsapresistente capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

*Bijkomend voor 60 mg harde maagsapresistente capsules*

Dit geneesmiddel bevat zonnegeel FCF (E 110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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.

Duloxetine Sandoz is voor orale toediening. U moet de capsule in zijn geheel met een slok water inslikken.

#### **Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:**

De gebruikelijke dosering van Duloxetine Sandoz 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 Sandoz is 30 mg eenmaal per dag, waarna de meeste patiënten 60 mg eenmaal per dag krijgen, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u. De dosering kan worden aangepast tot 120 mg per dag op basis van uw reactie op Duloxetine Sandoz.

Om u eraan te herinneren dat u Duloxetine Sandoz moet innemen, kan het helpen om het middel elke dag op dezelfde tijdstippen in te nemen.

Praat met uw arts over hoelang u Duloxetine Sandoz moet blijven innemen. Stop niet met de inname van Duloxetine Sandoz of 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 middel ingenomen?**

Bel onmiddellijk uw arts of apotheker als u meer Duloxetine Sandoz heeft ingenomen dan de hoeveelheid die is voorgeschreven door uw arts. Symptomen van overdosering omvatten slaperigheid, coma, serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, rusteloosheid, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen, braken en snelle hartslag.

Wanneer u te veel van Duloxetine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u het zich herinnert. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten 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 Sandoz die aan u is voorgeschreven.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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 Sandoz niet meer hoeft te gebruiken, zal hij of zij 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 Sandoz stoppen, hebben zich symptomen voorgedaan zoals:

- duizeligheid
- tintelingen zoals spelden -en naaldenprikken of elektrische-schokachtige gewaarwordingen (in het bijzonder in het hoofd)
- slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onvermogen om te slapen)
- vermoeidheid, slaperigheid
- onrustig of geagiteerd gevoel
- angstgevoelens
- misselijkheid of overgeven
- beven (tremor)
- hoofdpijn
- spierpijn
- prikkelbaar gevoel
- diarree
- overmatig zweten of
- draaierigheid

Deze symptomen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u symptomen heeft die hinderlijk zijn, vraag dan uw arts om advies.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze effecten zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**

- 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 loom voelen, beven, 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, opvliegers
- toenemend geeuwen
- constipatie, 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 adolescenten jonger dan 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 toen overeen met dat van andere kinderen en adolescenten van hun leeftijd en geslacht.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**

- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- zelfmoordgedachten, slaapproblemen, tandenknarsen of -klemmen, gedesoriëteerd 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, veranderingen in smaak, moeilijkheden bij het onder controle houden van bewegingen bv. een gebrek aan coördinatie of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rusteloze-benensyndroom, slechte kwaliteit van slapen
- verwijde pupillen (het donkere centrum van het oog), problemen met zien
- zich duizelig voelen of 'tollen' (vertigo), oorpijn
- snelle en/of onregelmatige hartslag
- flauwvallen, duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen, strak gevoel bij de keel, neusbloedingen
- overgeven van bloed, zwarte teerachtige ontlasting, gastro-enteritis, oprispingen, slikproblemen
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- nachtelijk zweten, netelroos, koud zweten, 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 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 Sandoz kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde waarden in het bloed van kalium, creatinefosfokinase, suiker of cholesterol.

#### **Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)**

- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- 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 veroorzaken
- 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 braken; ernstigere symptomen zijn flauwvallen, toevallen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- zelfmoordgedrag, manie (overactiviteit, snelle gedachten en afgenomen slaapbehoefte), hallucinaties, agressie en boosheid
- 'serotoninesyndroom' (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, rusteloosheid, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen
- verhoogde druk in het oog (glaucoom)

- ontsteking in de mond, helderrood bloed in de ontlasting, slechte adem, ontsteking van de dikke darm (met diarree tot gevolg)
- leverfalen, gele verkleuring van de huid of van het witte deel van de ogen (geelzucht)
- syndroom van Stevens-Johnson (ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën), ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of 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)

#### **Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)**

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

HDPE-flessen:

Houdbaarheid na eerste opening:

3 maanden

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is duloxetine.  
Elke harde maagsapresistente capsule bevat 30 mg duloxetine (als hydrochloride).  
Elke harde maagsapresistente capsule bevat 60 mg duloxetine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: voorgegelatineerd zetmeel (maïs), microkristallijne cellulose, povidon K30, talk, magnesiumstearaat, natriumstearylfumaraat, hypromelloseacetaatsuccinaat, titaniumdioxide (E 171), lactose monohydraat, hypromellose en macrogol 4000.



Capsuleomhulsel: titaniumdioxide (E 171), gelatine, briljant blauw FCF (E 133), allurarood AC (E 129).

*Bijkomend voor 60 mg harde maagsapresistente capsule*  
Chinolinegeel (E 104) en zonnegeel FCF (E 110)

Drukinkt: schellak, indigokarmijn aluminiumlak (E 132), titaniumdioxide (E 171), propyleenglycol (E 1520).

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

*30 mg harde maagsapresistente capsules*

Capsule met ondoorzichtige donkerblauwe kap en ondoorzichtige witte romp, met “30” erop gedrukt, met 4 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten.

Afmeting van de capsule: ongeveer 18 mm.

*60 mg harde maagsapresistente capsules*

Capsule met ondoorzichtige donkerblauwe kap en ondoorzichtige geelgroene romp, met “60” erop gedrukt, met 8 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten.

Afmeting van de capsule: ongeveer 24 mm.

De harde maagsapresistente capsules zijn verpakt in PVC/PE/PCTFE//aluminium blisterverpakkingen of in PA/aluminium/PVC/aluminiumblisterverpakkingen of zijn in een HDPE-fles verpakt met kindveilige PP-schroefdop en in een kartonnen doos gestoken.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking:

30 mg: 7, 14, 28, 30, 98 harde maagsapresistente capsules

60 mg: 14, 28, 30, 56, 84, 98 harde maagsapresistente capsules

Fles:

30, 120, 200 harde maagsapresistente capsules

De verpakkingsgrootten van 120 en 200 harde maagsapresistente capsules zijn beperkt tot hospitaalgebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

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

*Fabrikant*

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

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

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

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

Duloxetine Sandoz 30 mg (HDPE-fles): BE490097

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

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

Duloxetine Sandoz 60 mg (HDPE-fles): BE490124

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

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 capsule rigide 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**