Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Duloxetine Sandoz 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Duloxetine Sandoz 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

Duloxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Duloxetine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine Sandoz beachten?
3. Wie ist Duloxetine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duloxetine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duloxetine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Duloxetine Sandoz enthält den Wirkstoff Duloxetin. Duloxetine Sandoz erhöht die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Nervensystem.

Duloxetine Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:
- Depressionen
- generalisierter Angststörung (dauerhaftes Gefühl von Angst oder Nervosität)
- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie (oft als brennend, stechend, reißend, einschießend oder wie ein Elektroschock beschrieben; es kann zum Gefühlsverlust an der betroffenen Stelle kommen oder Sinnesreize wie Berührung, Wärme, Kälte oder Druck können Schmerzen verursachen)

Bei den meisten Patienten mit Depression oder Angst beginnt Duloxetine Sandoz innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken; es kann aber zwei bis vier Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach diesem Zeitraum nicht besser fühlen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Duloxetine Sandoz auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer Depression oder Angststörung zu verhindern.

Bei Patienten mit Schmerzen aufgrund einer diabetischen Neuropathie kann es einige Wochen dauern, bis sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach zwei Monaten nicht besser fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine Sandoz beachten?

Duloxetine Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Duloxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung einer Depression angewendet wird, oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen hohen Blutdruck oder eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Duloxetine Sandoz einnehmen sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Duloxetine Sandoz kann aus folgenden Gründen nicht für Sie geeignet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duloxetine Sandoz einnehmen, wenn Sie:
- andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat, einnehmen
- eine Nierenerkrankung haben
- Krampfanfälle hatten
- eine Manie hatten
- an einer bipolaren Störung leiden
- eine Augenerkrankung, wie eine bestimmte Art Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), haben
- in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zu Blutergüssen) hatten, insbesondere wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- ein Risiko für niedrige Natrium-Blutspiegel haben (z. B. wenn Sie Diuretika einnehmen, insbesondere wenn Sie bereits älter sind)
- zurzeit mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Duloxetine Sandoz kann ein Gefühl von innerer Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Sie sollten sich auch an Ihren Arzt wenden:
Wenn Sie Anzeichen und Symptome von Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schnellem Herzschlag, erhöhter Körpertemperatur, schnellen Blutdruckschwankungen, übermäßigen Reflexen, Durchfall, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen verspüren, da Sie möglicherweise an einem Serotonin-Syndrom leiden.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem Malignen Neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, starker Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (bestimmt durch einen Bluttest) sein.

Arzneimittel wie Duloxetine Sandoz (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit, bis sie wirken, meist etwa zwei Wochen, aber manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie:
- früher einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen
- ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei Erwachsenen im Alter unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus.

Möglicherweise ist es für Sie hilfreich, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Duloxetine Sandoz soll normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) besteht, wenn sie Arzneimittel aus dieser Gruppe einnehmen. Ihr Arzt kann dennoch einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine Sandoz verschreiben, wenn er denkt, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Duloxetine Sandoz einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsbezogenen Auswirkungen von Duloxetine Sandoz im Hinblick auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht erforscht.

Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff von Duloxetine Sandoz, Duloxetin, wird in anderen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:
- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie
- Depressionen
- Angstzustände
- Harninkontinenz

Die gleichzeitige Verwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits andere Arzneimittel, die Duloxetin enthalten, einnehmen.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Duloxetine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können. **Sie dürfen keine Behandlung mit einem Arzneimittel beginnen oder abbrechen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Präparate.**

Teilen Sie es Ihrem Arzt ebenfalls mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Sie dürfen Duloxetine Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, einen sogenannten Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder kürzlich (innerhalb der letzten 14

Tage) eingenommen haben. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid (ein Antidepressivum) und Linezolid (ein Antibiotikum). Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit verschiedenen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch Duloxetine Sandoz, kann zu schwerwiegenden oder sogar lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. Sie müssen nach Beendigung der Einnahme eines MAO-Hemmers mindestens 14 Tage warten, bevor Sie Duloxetine Sandoz einnehmen können. Ebenso müssen Sie mindestens 5 Tage nach Beendigung der Einnahme von Duloxetine Sandoz warten, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen.

Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen: Hierzu zählen Arzneimittel, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben werden, einschließlich Benzodiazepine, starke Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital und Antihistaminika.

Arzneimittel, die den Serotonin-Spiegel erhöhen: Triptane, Tramadol, Tryptophan, SSRI (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), SNRI (z. B. Venlafaxin), trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Buprenorphin, Johanniskraut und MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid und Linezolid). Diese Arzneimittel steigern das Risiko von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetine Sandoz ungewöhnliche Symptome bemerken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Orale Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer: Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung. Diese Arzneimittel können das Risiko für Blutungen erhöhen.

Einnahme von Duloxetine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Duloxetine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmitteln eingenommen werden. Vorsicht ist angebracht, wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetine Sandoz Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetine Sandoz schwanger werden oder beabsichtigen schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Sie dürfen Duloxetine Sandoz nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

- Denken Sie daran, Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie mit Duloxetine Sandoz behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel (SSRI) wie dieses können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer schwerwiegenden Erkrankung des Neugeborenen, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) erhöhen, bei der das Kind schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn dies bei Ihrem Neugeborenen auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

- Wenn Sie Duloxetine Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Symptome zeigt. Diese beginnen gewöhnlich bei der Geburt oder innerhalb weniger Tage nachdem Ihr Kind geboren wurde. Diese Symptome umfassen schlaffe Muskulatur, Zittern, nervöse Unruhe, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Probleme beim Atmen sowie Krampfanfälle. Wenn Ihr Kind bei der Geburt eines dieser Symptome zeigt oder wenn Sie sich um seinen Gesundheitszustand sorgen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
- Wenn Sie Duloxetine Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn Sie in der

Vergangenheit Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Duloxetine Sandoz einnehmen, so dass diese Sie beraten können.

- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Duloxetin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetine Sandoz in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft eingenommen wird, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass das Kind zu früh geboren wird (6 zusätzliche Frühgeborene auf 100 Frauen, die Duloxetin in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft einnehmen), meistens zwischen der 35. und 36. Schwangerschaftswoche.

- Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Duloxetine Sandoz während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Duloxetine Sandoz kann bei Ihnen zu Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl führen. Sie dürfen nicht fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Duloxetine Sandoz bei Ihnen wirkt.

Duloxetine Sandoz enthält Lactose, Allurarot AC (E 129), Natrium und Gelborange S (E 110)
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält Allurarot AC (E 129), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".
Zusätzlich für 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dieses Arzneimittel enthält gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Duloxetine Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Duloxetine Sandoz ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Bei Depressionen und Schmerzen bei diabetischer Neuropathie:
Die übliche Dosis Duloxetine Sandoz beträgt 60 mg einmal täglich, Ihr Arzt wird Ihnen jedoch eine für Sie geeignete Dosis verschreiben.

Bei generalisierter Angststörung:
Die übliche Anfangsdosis Duloxetine Sandoz beträgt 30 mg einmal täglich; die meisten Patienten erhalten danach 60 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch eine für Sie geeignete Dosis verschreiben. Die Dosis kann bis auf 120 mg täglich gesteigert werden, je nachdem wie Sie auf Duloxetine Sandoz ansprechen.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetine Sandoz denken, ist es für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie die Hartkapseln an jedem Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie Duloxetine Sandoz einnehmen sollen. Brechen Sie die Einnahme von Duloxetine Sandoz nicht ab oder ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Ihre Erkrankung angemessen behandelt wird, da dies dazu beiträgt, dass es Ihnen besser geht. Ohne Behandlung kann es sein, dass Ihre Beschwerden nicht zurückgehen, sondern sich verstärken und eine spätere Behandlung erschwert wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Menge Duloxetine Sandoz eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Koma, Serotonin-Syndrom (eine seltene Reaktion, die zu starken Glücksgefühlen, Benommenheit, Ungeschicklichkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle, Erbrechen und schneller Herzschlag.
Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetine Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch schon Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie nur eine Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesmenge an Duloxetine Sandoz ein.

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetine Sandoz abbrechen
Beenden Sie die Einnahme der Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Duloxetine Sandoz nicht länger benötigen, wird er Sie bitten, Ihre Dosis über mindestens 2 Wochen allmählich zu verringern, bevor Sie die Einnahme beenden.

Einige Patienten, die die Einnahme von Duloxetine Sandoz abrupt beendet haben, zeigten Symptome wie:
- Schwindelgefühl
- Kribbelgefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf)
- Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit)
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Gefühl von Unruhe oder Erregtheit
- Angstgefühle
- Übelkeit oder Erbrechen
- Zittern (Tremor)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Reizbarkeit
- Durchfall
- übermäßiges Schwitzen oder
- Drehschwindel

Diese Beschwerden sind normalerweise nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb einiger Tage. Wenn bei Ihnen jedoch Beschwerden auftreten, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach wenigen Wochen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen, Gefühl der Schläfrigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume
- Schwindelgefühl, sich träge fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl, stechendes Gefühl oder Kribbeln in der Haut
- verschwommenes Sehen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Geräuschen im Ohr ohne ein tatsächlich vorhandenes Geräusch)
- Fühlen, wie das Herz im Brustkorb schlägt
- erhöhter Blutdruck, Hautrötung
- vermehrtes Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Blähungen
- vermehrtes Schwitzen, (juckender) Hautausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiger Harndrang
- Erektionsstörungen, Veränderungen beim Samenerguss
- Stürze (überwiegend bei älteren Menschen), Müdigkeit
- Gewichtsabnahme

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die aufgrund einer Depression mit diesem Arzneimittel behandelt wurden, zeigten zu Behandlungsbeginn eine Gewichtsabnahme. Nach einer sechsmonatigen Behandlung normalisierte sich ihr Gewicht im Vergleich zu anderen Kindern und Jugendlichen desselben Alters und Geschlechts.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Halsentzündung, die eine heisere Stimme verursacht
- Suizidgedanken, Schlafstörungen, Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich orientierungslos fühlen, Antriebslosigkeit
- plötzliche, unwillkürliche ruckartige Bewegungen oder Muskelzuckungen, Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen oder still zu stehen, Nervosität, Konzentrationsstörung, Veränderung des Geschmacksempfindens, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z. B. Koordinationsstörungen oder unwillkürliche Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine, schlechter Schlaf
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Mitte des Auges), Sehstörungen
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Ohrenschmerzen
- schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht beim Aufstehen, kalte Finger und/oder Zehen, Engegefühl im Hals, Nasenbluten
- blutiges Erbrechen oder schwarze teerartige Stühle (Fäzes), Magen-Darm-Entzündung, Aufstoßen, Schwierigkeiten beim Schlucken
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und gelblicher Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge führen kann
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht, erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelsteifigkeit, Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Unfähigkeit Wasser zu lassen, Schwierigkeiten beim Beginn des Wasserlassens, Notwendigkeit nachts Wasser zu lassen, vermehrte Harnausscheidung, verlangsamter Harnfluss
- anormale Vaginalblutungen, anormale Regelblutung, einschließlich starker, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Regelblutung, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Regelblutung, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks

- Schmerzen im Brustkorb, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, anormaler Gang
- Gewichtszunahme
- Duloxetine Sandoz kann Auswirkungen haben, die Sie nicht bemerken, z. B. Anstieg der Leberenzyme oder der Blutspiegel von Kalium, Kreatinfosfokinase, Zucker oder Cholesterin

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel mit Schwellung von Zunge oder Lippen verursacht, allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die zu Müdigkeit oder Gewichtszunahme führen kann
- Flüssigkeitsverlust, niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten; Anzeichen hierfür können sein: Schwindelgefühl, Schwächegefühl, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starke Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen; schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze), Syndrom der unangemessenen Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- suizidales Verhalten, Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis), Sinnestäuschungen, Aggressivität und Wut
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu starken Glücksgefühlen, Benommenheit, Ungeschicklichkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Entzündung im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend)
- Leberversagen, gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich), schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung im Gesicht oder Rachenraum (Angioödem) verursacht
- Anspannung der Kaumuskulatur
- ungewöhnlicher Geruch des Urins
- Symptome der Menopause, anormale Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anzeichen und Symptome einer sogenannten „Stress-Kardiomyopathie“, zu den Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duloxetine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
HDPE-Flaschen:
Haltbarkeit nach Anbruch:
3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duloxetine Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist Duloxetin.
  Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).
  Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumstearylfumarat, Hypromelloseacetatsuccinat, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose und Macrogol 4000.

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Brillantblau FCF (E 133), Allurarot AC (E 129).
Zusätzlich für 60 mg magensaftresistente Hartkapsel
Chinolingelb (E 104) und Gelborange S (E 110)

Druckfarbe: Schellacklösung, Indigokarmin Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E 1520).

Wie Duloxetine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Kapseln mit opake dunkelblaue Kappe und opaken weißen Kapselkörper, mit dem Aufdruck „30“ und enthalten je 4 weiße bis rohweiße, runde, bikonvexe Tabletten.
Kapselgröße: etwa 18 mm.

60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Kapseln mit opake dunkelblaue Kappe und opaken gelbgrünen Kapselkörper, mit dem Aufdruck „60“ und enthalten je 8 weiße bis rohweiße, runde, bikonvexe Tabletten.
Kapselgröße: etwa 24 mm.

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind in PVC/PE/PCTFE/Aluminium-Blisterpackungen verpackt oder in PA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen oder in einer HDPE-Flasche mit kindergesichertem PP-Schraubverschluss und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen:
30 mg: 7, 14, 28, 30,98 magensaftresistenten Hartkapseln
60 mg: 14, 28, 30, 56, 84, 98 magensaftresistenten Hartkapseln

Flasche:
30, 120, 200 magensaftresistenten Hartkapseln

Die Packungsgrößen von 120 und 200 magensaftresistenten Hartkapseln sind nur für den Gebrauch im Krankenhaus bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griechenland
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Griechenland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummern
Duloxetine Sandoz 30 mg (PVC/PE/PCTFE/Al): BE490115
Duloxetine Sandoz 30 mg (PA/Al/PVC/Al): BE490106
Duloxetine Sandoz 30 mg (HDPE-Flaschen): BE490097
Duloxetine Sandoz 60 mg (PVC/PE/PCTFE/Al): BE490142
Duloxetine Sandoz 60 mg (PA/Al/PVC/Al): BE490133
Duloxetine Sandoz 60 mg (HDPE-Flaschen): BE490124

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026.