

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Duloxetine Accord 30 mg kova enterokapseli**

### **Duloxetine Accord 60 mg kova enterokapseli**

duloksetiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Duloxetine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duloxetine Accord -kapseleita
3. Miten Duloxetine Accord -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Duloxetine Accord -kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Duloxetine Accord on ja mihin sitä käytetään**

Duloxetine, jota Duloxetine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Duloxetine Accord -kapselien vaikuttava aine on duloksetiini. Duloxetine Accord suurentaa serotoniini- ja noradrenaliinipitoisuuksia hermostossa.

Duloxetine Accord -kapseleita käytetään aikuisille

- masennuksen hoitoon
- yleistyneen ahdistuneisuuden hoitoon (jatkuva tuskaisuus tai hermostuneisuus)
- diabeettisen neuropatiakivun hoitoon (neuropatiakipua luonnehditaan usein polttavaksi, iskeväksi, pistäväksi, kivistäväksi tai särkeväksi taikka sähkösokkimaiseksi. Kipualueen tunto saattaa olla heikentynyt, tai eri aistimukset kuten kosketus, kuuma, kylmä tai painon tunne voivat aiheuttaa kipua).

Useimmilla potilailla Duloxetine Accord -kapseleiden vaikutus masennustilan tai ahdistuneisuuden hoidossa alkaa kahden viikon sisällä hoidon aloittamisesta, mutta voi kestää 2–4 viikkoa ennen kuin tunnet olosi paremmaksi. Kerro lääkärillesi, jos et tunne oloasi paremmaksi tuon ajan kuluttua. Lääkärisi saattaa jatkaa Duloxetine Accord -lääkitystä tilasi parannuttuakin masennuksen tai ahdistuneisuuden uusiutumisen estämiseksi.

Potilailla, joilla on diabeettista neuropaattista kipua, voi kulua joitakin viikkoja ennen kuin he tuntevat olonsa paremmaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos et tunne oloasi paremmaksi kahden kuukauden kuluttua.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Duloxetine Accord -kapseleita

### **ÄLÄ KÄYTÄ Duloxetine Accord -kapseleita, jos**

- olet allerginen duloksetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- käytät tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt toista monoamiinioksidiaasin estäjää (MAO:n estäjä) (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accord”)
- käytät fluvoksamiinia, jota yleensä käytetään masennuksen hoitoon, siprofloksasiinia tai enoksasiinia, jota yleensä käytetään joidenkin infektioiden hoitoon
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accord”).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on korkea verenpaine tai sydänsairaus. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Duloxetine Accord -kapseleita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Seuraavassa mainitaan syitä, joiden takia Duloxetine Accord ei ehkä sovi sinulle. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos

- käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accord”)
- otat mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on esiintynyt kouristuskohtauksia
- sinulla on ollut mania
- kärsit kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä
- sinulla on silmäongelmia, kuten tietyntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti)
- sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus)
- sinulla on vaara elimistön matalaan natriumpitoisuuteen (esim. käytät nesteenoistolääkkeitä, etenkin jos olet iäkäs)
- sinua parhailaan hoidetaan toisella lääkkeellä, joka voi aiheuttaa maksavaurioita
- käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accord”).

Duloxetine Accord saattaa aiheuttaa rauhattomuuden tunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tuntemuksia, kerro niistä lääkärillesi.

### ***Itsetuhoajatukset ja masennuksen tai ahdistusoireiden paheneminen***

Jos olet masentunut ja/tai ahdistunut, sinulle saattaa toisinaan tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Nämä ajatukset saattavat lisääntyä aloittaessasi masennuslääkityksen. Näillä lääkkeillä kestää aikansa ennen kuin ne alkavat vaikuttaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pitempäänkin.

Näitä ajatuksia tulee herkemmin jos

- sinulla on aikaisemmin ollut ajatuksia itsemurhasta tai itsesi vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. Kliinistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut itsetuhoisen käyttäytymisen riskin kasvua masennuslääkityksen aikana mielenterveyshäiriöitä kärsivillä alle 25-vuotiailla aikuisilla.

### **Jos sinulla on milloin tahansa ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta, ota yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Masennuksestasi tai ahdistusoireistasi kertominen sukulaiselle tai läheiselle ystävälle saattaa auttaa sinua, ja voit pyytää heitä lukemaan tämän potilasohjeen. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos heidän mielestäsi masennukseksi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisessäsi tapahtuneista muutoksista.

### **Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret**

Duloxetine Accord -kapseleita ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Duloxetine Accord -kapseleita alle 18-vuotiaille potilaille katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Duloxetine Accord -kapseleita alle 18-vuotiaille potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Duloxetine Accord -kapseleita. Duloxetine Accord -kapseleiden pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiakaan koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Duloxetine Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Duloxetine Accord -kapselien vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös seuraavien sairauksien hoitoon käytetyissä lääkkeissä:

- diabeettinen neuropatiakipu, masennus, ahdistuneisuus ja virtsan pidätyskyvyn häiriö.

Useampaa kuin yhtä duloksetiini valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti. Tarkista lääkäriltäsi, ettet jo ennestään käytä duloksetiinia sisältävää lääkettä.

Lääkärisi päättää, voitko käyttää Duloxetine Accord -kapseleita samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. **Älä aloita äläkä lopeta minkään lääkkeen käyttöä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet, keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.**

Sinun pitää myös kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista:

**Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät):** Älä käytä Duloxetine Accord -kapseleita, jos käytät tai olet edellisten 14 päivän aikana käyttänyt toista masennuslääkettä, monoamiinioksidaasin estäjää (MAO:n estäjä). Esimerkkejä MAO:n estäjistä ovat moklobemidi (masennuslääke) sekä linetsolidi (antibiootti). MAO:n estäjien käyttö samanaikaisesti monien reseptilääkkeiden, mm. Duloxetine Accord -kapselien kanssa, voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sinun on odotettava vähintään 14 päivää MAO:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen, ennen kuin voit aloittaa Duloxetine Accord -hoidon. Sinun on myös odotettava vähintään 5 päivää Duloxetine Accord -hoidon lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa MAO:n estäjän käytön.

**Väsymystä aiheuttavat lääkkeet:** Näitä ovat esimerkiksi reseptilääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykenlääkkeet, fenobarbitaali ja antihistamiinit.

**Serotoniinin pitoisuutta suurentavat lääkkeet:** Triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (kuten venlafaksiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten kломipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja MAO:n estäjät (kuten moklobemidi ja linetsolidi). Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Duloxetine Accord -kapselien kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

**Suun kautta otettavat antikoagulantit eli veren hyytymistä estävät lääkkeet:** Nämä verta ohentavat eli veren hyytymistä estävät lääkkeet saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

### **Duloxetine Accord ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Duloxetine Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Ole varovainen, jos käytät alkoholia Duloxetine Accord -hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta Duloxetine Accord -lääkityksen aikana. Käytä Duloxetine Accord -kapseleita vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärin kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Duloxetine Accord -kapseleita. Käytettäessä raskauden aikana samankaltaiset lääkkeet (serotoniinin takaisinoton estäjiä, SSRI), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN) aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos käytät Duloxetine Accord -kapseleita raskautesi loppuvaiheessa, lapsellasi voi ilmetä joitakin oireita syntymän jälkeen. Oireet alkavat yleensä välittömästi syntymän jälkeen tai muutaman päivän ikäisenä. Niitä voivat olla veltot lihakset, tärinä, vapina, syömisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja kouristukset. Jos lapsellasi ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolestunut lapsesi terveydestä, kysy neuvoa lääkäriltä tai kättilöltä.

- Kerro lääkärille, jos imetät. Duloxetine Accord -kapseleiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Duloxetine Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten Duloxetine Accord vaikuttaa sinuun.

### **Duloxetine Accord sisältää sakkaroosia**

Duloxetine Accord sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on todettu jokin sokerien intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

## **3. Miten Duloxetine Accord -kapseleita otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Duloxetine Accord otetaan suun kautta. Kapseli nielaistaan kokonaisuena veden kanssa. Sitä ei saa murskata tai pureskella.

#### *Masennus ja diabeettinen neuropatiakipu*

Tavanomainen annos Duloxetine Accord -valmistetta on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen.

#### *Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö*

Tavallinen Duloxetine Accord -kapselien aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa, minkä jälkeen useimpien potilaiden hoitoannos on 60 mg kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan yksilöllisen annoksen. Annos voidaan nostaa 120 mg:aan saakka riippuen vasteestasi Duloxetine Accord -hoitoon.

Lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi Duloxetine Accord kannattaa ottaa aina samaan aikaan joka päivä.

Keskustele lääkärin kanssa siitä, kuinka kauan jatkat Duloxetine Accord -lääkitystä. Älä lopeta Duloxetine Accord -kapselien käyttöä tai muuta annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Sairautesi asianmukainen hoitaminen on tärkeää, jotta voisit paremmin. Hoitamattomana sairautesi ei parane ja saattaa muuttua vakavammaksi ja vaikeammaksi hoitaa.

#### **Jos otat enemmän Duloxetine Accord -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Soita lääkärille tai apteekkiin välittömästi, jos otat enemmän Duloxetine Accord -kapseleita kuin lääkäri on määrännyt. Yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, kooma, serotoniinioreyhtymä (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, humalan tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristukset, oksentelu, nopea sydämen lyönti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Duloxetine Accord -kapseleita**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos kuten tavallisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä ylitä sinulle määrättyä Duloxetine Accord -kapselien vuorokausiannosta.

#### **Jos lopetat Duloxetine Accord -kapselien käytön**

ÄLÄ LOPETA kapselien ottamista ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos lääkärisi katsoo, ettet tarvitse enää Duloxetine Accord -hoitoa, hän kehottaa sinua vähentämään annosta vähintään 2 viikon aikana ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Joillekin potilaille, jotka ovat lopettaneet Duloxetine Accord -hoidon äkillisesti, on kehittynyt oireita kuten

- huimausta, neulan piston kaltaisia kihelmöiviä tuntemuksia tai sähköiskun kaltaisia tuntemuksia (etenkin päässä), inhäiriöitä (eloisia unia, painajaisunia, unettomuutta), väsymystä, unettomuutta, levotonta tai kiihtynyttä oloa, ahdistuneisuutta, pahoinvointia tai oksentelua, vapinaa, päänsärkyä, lihaskipua, ärtyneisyyttä, ripulia, lisääntynyttä hikoilua tai kierto huimausta.

Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa vuorokaudessa, mutta jos sinulle kehittyi häiritseviä oireita, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät usein muutamassa viikossa.

#### **Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä)**

- päänsärky, uneliaisuus
- pahoinvointi, suun kuivuminen

### **Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä)**

- ruokahaluttomuus
- univaikeudet, kiihtyneisyys, seksuaalisen halukkuuden väheneminen, ahdistuneisuus, orgasmivaikeudet, poikkeavat unet
- huimaus, velttous, vapina, tunnottomuus sisältäen ihon tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin
- näön hämärtyminen
- tinnitus (korvien soiminen)
- sydämen jyskytys
- kohonnut verenpaine, kasvojen kuumotus
- lisääntynyt haukottelu
- ummetus, ripuli, vatsakipu, kuvotus (oksentelu), närästys tai ruoansulatusvaivat, ilmavaivat
- lisääntynyt hikoilu, (kutiseva) ihottuma
- lihaskipu, lihaskouristus
- kivulias virtsaaminen, lisääntynyt virtsaaminen
- erektiohäiriö, ejakulaatiomuutokset
- kaatuilu (yleensä iäkkäät henkilöt), väsymys
- painon lasku

Kun alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret saivat Duloxetine Accord -kapseleita masennuksen hoitoon, lääkityksen alussa havaittiin painon laskua. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen paino nousi ko. ikäryhmän ja sukupuolen kasvukäyrän tasolle.

### **Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä sadasta käyttäjästä)**

- kurkkutulehdus, joka aiheuttaa äänen käheyttä
- itsetuhoajatukset, univaikeudet, hampaiden narskuttelu tai yhteenpureminen, epätietoisuuden tunne (esim. ajasta tai paikasta), aloitekyvyn puute
- kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, levottomuuden tunne tai kyvyttömyys istua tai siesta paikallaan, hermostuneisuus, keskittymisvaikeudet, makuaistin muutokset, lihasliikkeiden hallintavaikeus, esim. lihaskoordinaation puute tai hallitsemattomat lihasliikkeet, levottomat jalat -oireyhtymä, huonolaatuinen uni
- suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset), näkövaivat
- heite- tai kiertoheimauksen tunne, korvakipu
- nopea ja/tai epäsäännöllinen syke
- pyörtyminen, heitehuimaus, heikotus tai pyöritys ylösnoustessa, kylmät sormet ja/tai varpaat
- kurkun kireys, nenäverenvuoto
- verioksennus tai musta tervamainen uloste, suolistotulehdus, röyhtäily, nielemisvaikeudet
- maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua sekä ihon tai silmän valkuaisten keltaisuutta
- yöhikoilu, nokkosihottuma, kylmänhiki, herkkyys auringonvalolle, suurentunut mustelmataipumus
- lihasjäykkyys, lihasnykäykset
- virtsaamisvaikeudet tai kyvyttömyys virtsata, virtsaamisen aloitusvaikeus, yöllinen virtsaamistarve, normaalia suurempi virtsaamistarve, virtsasuihkon heikentyminen
- epänormaali emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt kuten runsaat, kivuliaat, epäsäännölliset tai pitkittyneet kuukautiset, epätavallisen niukat tai puuttuvat kuukautiset, kipua kiveksissä tai kivespussissa
- rintakipu, kylmän tunne, jano, lihasvärinä, kuuman tunne, poikkeava kävely
- painonnousu
- Duloxetine Accord -valmisteella voi olla vaikutuksia, joita et havaitse, kuten maksaentsyymiarvojen suureneminen sekä veriainekien, kuten kaliumin, kreatiiniinikinaasin, sokerin tai kolesteroliarvojen suureneminen

### **Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä)**

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, heitehuimausta, kielen tai huulten turpoamista, allergisia reaktioita
- kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa väsymystä tai painon nousua
- kuivuminen, veren natriumpitoisuuden pienentyminen (etenkin iäkkäillä). Oireina voi olla huimauksen, heikkouden, sekavuuden, uneliaisuuden ja syvän väsymyksen tunne tai pahoinvointia ja huonovointisuutta. Vakavia oireita ovat pyörtyminen, kouristelu ja kaatuilu, antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIAHD)
- itsetuhokäyttäytyminen, mania (yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve), hallusinaatiot, hyökkäävä käytös ja vihan tunteminen
- ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), kouristuskohtaukset
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- suutulehdus, kirkas punainen veri ulosteessa, pahanhajuinen hengitys, paksusuolen tulehdus (aiheuttaa ripulia)
- maksan vajaatoiminta, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus (ikterus)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa tulee rakkuloita iholle, suuhun, silmiin ja sukupuolielimiin), vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen (angioedeema)
- leukalukkoon johtava leukalihaksen supistus
- outo haju virtsassa
- vaihdevuosisoireet, miehillä ja naisilla epänormaali maidon erityys

### **Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä)**

- ihon verisuonten tulehdus (ihovaskuliitti)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Duloxetine Accord -kapselien säilyttäminen**

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Duloxetine Accord sisältää

Vaikuttava aine on duloksetiini.

Yksi kapseli sisältää 30 mg tai 60 mg duloksetiinia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat:

*Kapselin sisältö:* sokeripallot (sisältävät maissitärkkelystä ja sakkaroosia), hypromelloosi 2910 (E464), krosopovidoni (tyyppi B), talkki, sakkaroosi, karboksimeyylietyyliselluloosa, povidoni, titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), polysorbaatti 80 (E433) (*Ks. kohdan 2 lopusta lisätietoja sakkaroosista.*)

*Kapselikuori (vahvuus 30 mg):* liivat, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, indigokarmiini (E132).

*Kapselikuori (vahvuus 60 mg):* liivat, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172).

*Syötävä kullavärinen painomuste (vahvuus 30 mg):* sellakka (E904), propyleeniglykoli, keltainen rautaoksidi (E172).

*Syötävä valkoinen painomuste (vahvuus 60 mg):* sellakka (E904), propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi, titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Duloxetine Accord on kova enterokapseli. Yksi Duloxetine Accord -kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, jotka on päällystetty niiden suojaamiseksi mahahapolta.

Duloxetine Accord -kapseleita on saatavilla kahta vahvuutta: 30 mg ja 60 mg.

30 mg:n kapseleissa on sininen läpinäkymätön yläosa ja valkoinen läpinäkymätön runko-osa. Kapselit on täytetty valkoisilla tai luonnonvalkoisilla pelleteillä, ja kapselien yläosassa on merkintä "H" ja runko-osassa on merkintä "191".

60 mg:n kapseleissa on sininen läpinäkymätön yläosa ja vihreä läpinäkymätön runko-osa. Kapselit on täytetty valkoisilla tai luonnonvalkoisilla pelleteillä, ja kapselien yläosassa on merkintä "H" ja runko-osassa on merkintä "192".

Duloxetine Accord -kapselit on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

30 mg: läpipainopakkaukset, joissa on 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 ja 100 kapselia.

60 mg: läpipainopakkaukset, joissa on 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 ja 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Iso-Britannia

#### Valmistaja:

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta



Hetero Malta Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola  
PLA 3000, Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Duloxetine Accord 30 mg hårda enterokapslar**

### **Duloxetine Accord 60 mg hårda enterokapslar**

duloxetin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Duloxetine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Accord
3. Hur du tar Duloxetine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Duloxetine Accord är och vad det används för**

Duloxetine Accord innehåller den aktiva substansen duloxetin. Duloxetine Accord ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Duloxetine Accord används hos vuxna för behandling av:

- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)
- smärtsam diabetesneuropati (beskrivs vanligen som brännande, stickande, svidande, huggande eller molande smärta eller som en elektrisk chock. Smärta kan framkallas av beröring, värme, kyla eller tryck men det berörda området kan även vara helt utan känsel).

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Duloxetine Accord verka inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, men det kan ta 2–4 veckor innan du känner dig bättre. Tala med din läkare om du inte börjar känna dig bättre efter denna tid. Din läkare kan fortsätta att ge dig Duloxetine Accord även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

För de flesta som har smärtsam diabetesneuropati kan det ta några veckor innan man känner sig bättre. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre efter 2 månader.

Duloxetin som finns i Duloxetine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Accord

### Ta inte Duloxetine Accord om du:

- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom
- tar eller under de senaste 14 dagarna tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, se "Andra läkemedel och Duloxetine Accord")
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Duloxetine Accord")

Tala med din läkare om du har högt blodtryck eller hjärtsjukdom. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta Duloxetine Accord.

### Varningar och försiktighet

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetine Accord inte passar för dig. Tala med din läkare innan du börjar ta Duloxetine Accord om du:

- tar andra läkemedel mot depression (se "Andra läkemedel och Duloxetine Accord")
- tar johannesört, ett naturläkemedel (*Hypericum perforatum*)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t.ex. en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken)
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se "Andra läkemedel och Duloxetine Accord")

Duloxetine Accord kan orsaka en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still. Om detta inträffar ska du tala om det för din läkare.

### ***Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv***

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga om du:

- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

### **Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.**

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### ***Barn och ungdomar under 18 år***

Duloxetine Accord ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Duloxetine Accord skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Duloxetine Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana

Den aktiva beståndsdel i Duloxetine Accord, duloxetin, används i andra läkemedel för andra sjukdomstillstånd:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

Användning av fler än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Ta kontakt med din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetine Accord tillsammans med andra läkemedel.

**Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.**

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

***Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare):*** Duloxetine Accord ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna har intagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetine Accord, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetine Accord måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine Accord innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

***Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:*** Sådana läkemedel inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, fenobarbital och antihistaminer.

***Läkemedel som ökar halten av serotonin:*** Triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t ex paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t ex venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t ex moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine Accord.

***Orala antikoagulantia eller trombocytageragationshämmande medel:*** Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

### **Duloxetine Accord med mat, dryck och alkohol**

Duloxetine Accord kan tas oberoende av måltid. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetine Accord.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Duloxetine Accord. Du ska endast använda Duloxetine Accord efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Duloxetine Accord. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Duloxetine Accord i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, darrningar, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetine Accord under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

## Körförmåga och användning av maskiner

Duloxetine Accord kan göra att du känner dig sömning eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Duloxetine Accord påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Duloxetine Accord innehåller sockaros

Duloxetine Accord innehåller **sackaros**. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## 3. Hur du tar Duloxetine Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duloxetine Accord intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten. Får ej krossas eller tuggas.

*För depression och smärtsam diabetesneuropati:*

Vanlig dos är Duloxetine Accord 60 mg en gång dagligen, men din läkare föreskriver den dos som är lämplig för dig.

*För generaliserat ångestsyndrom:*

Den vanligaste startdosen är Duloxetine Accord 30 mg en gång dagligen, och de flesta patienter

går sedan över till 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig. Dosen kan behöva justeras upp till 120 mg, beroende på hur du svarar på Duloxetine Accord.

Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetine Accord om man tar det vid samma tid varje dag.

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetine Accord. Sluta inte att ta Duloxetine Accord, eller ändra dos, utan att först ha diskuterat detta med din läkare. För att du ska känna dig bättre är det viktigt att behandla din sjukdom på rätt sätt. Om den inte behandlas kan den kvarstå och bli allvarligare och svårare att behandla.

#### **Om du tar mera Duloxetine Accord än vad du borde:**

Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer Duloxetine Accord än din läkareföreskrivit. Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Duloxetine Accord**

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera för den dos du glömt. Ta inte fler Duloxetine Accord per dag än din läkare föreskrivit.

#### **Om du slutar att ta Duloxetine Accord**

SLUTA INTE att ta Duloxetine Accord, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Duloxetine Accord kommer han/hon att minska dosen under minst två veckor, innan behandlingen avslutas helt.

Vissa patienter som abrupt slutar att ta Duloxetine Accord kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar och domningar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar (känna sig sjuk), skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel.

Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter några veckor.

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- huvudvärk, sömnhet
- illamående, muntorrhet

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- aptitlöshet
- sömnsvårigheter, upprördhetskänslor, mindre sexlust, ångest, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- yrsel, känna sig trög, darrningar, domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam urinering, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktninskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktninskning när de påbörjade behandlingen. Vikten ökade dock efter 6 månaders behandling så att den motsvarade andra barn och ungdomar i samma ålder och av samma kön.

### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvårigheter, tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation
- plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, svårigheter att kontrollera rörelser, t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen), dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar
- svindel och ont i öronen
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, rapningar, svårigheter att svälja
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, känslighet för solljus, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelspänning, muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, svårighet att börja kissa, behov att tömma blåsan under natten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde
- onormal vaginalblödning, onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, smärta i testiklarna eller pungen
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, skakningar, känna sig varm, onormal gång
- viktökning
- Duloxetine Accord kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar, allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning, lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömning eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- ”serotonergt syndrom” (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), krampattacker
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- inflammation i munnen, ljust rött blod i avföringen, dålig andedräkt, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem)
- kramp i käkmuskulerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor

### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Duloxetine Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**



### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är duloxetin.

Varje kapsel innehåller 30 eller 60 mg duloxetin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

*Kapselinnehåll:* sockersfärer (innehållande majsstärkelse och sackaros), hypromellos 2910 (E464), kros повідon (typ B), talk, sackaros, karboximetyletylcellulosa, повідon, titandioxid (E171), makrogol (E1521), polysorbat 80 (E433). (*Se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information om sackaros.*)

*Kapselhölje 30 mg:* gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, indigokarmin (E132).

*Kapselhölje 60 mg:* gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

*Livsmedelsfärg, guldbläck (30 mg):* shellack (E904), propylenglykol, gul järnoxid (E172).

*Livsmedelsfärg, guldbläck (60 mg):* shellack (E904), propylenglykol, kaliumhydroxid, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duloxetine Accord är hårda enterokapslar.

Varje kapsel Duloxetine Accord innehåller pellets av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Doluxetine Accord tillhandahålls i styrkorna 30 mg och 60 mg.

30 mg hård enterokapsel: Vita till benvita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 3 (15,80 ± 0,40 mm) med ogenomskinlig blå överdel märkt med "H" och ogenomskinlig vit underdel märkt med "191".

60 mg hård enterokapsel: Vita till benvita pellets i en hård gelatinkapsel storlek 1 (19,30 ± 0,40 mm) med ogenomskinlig blå överdel märkt med "H" och ogenomskinlig grön underdel märkt med "192".

Doluxetine Accord tillhandahålls i:

30 mg: blisterförpackningar med 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 och 100 kapslar.

60 mg: blisterförpackningar med 10, 14, 28, 28x1, 30, 90, 98, 98x1 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Storbritannien

#### **Tillverkare:**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Hetero Malta Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola  
PLA 3000, Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.10.2015**