GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Duloxetin Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln
Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln

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

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

Duloxetin Sandoz enthält den Wirkstoff Duloxetin. Duloxetin Sandoz erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Duloxetin Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von:
- depressiven Erkrankungen
- 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 Berührung, Wärme, Kälte oder Druck können Schmerzen verursachen.)

Bei den meisten Patienten mit depressiven Erkrankungen oder generalisierter Angststörung beginnt Duloxetin Sandoz innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken. Allerdings kann es 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 Duloxetin Sandoz auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierten Angststörung zu verhindern.

Bei Patienten mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie kann es ein paar 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 Duloxetin Sandoz beachten?

Duloxetin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Duloxetin Sandoz oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- eine Lebererkrankung haben
- eine schwere Nierenerkrankung haben
- ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Duloxetin Sandoz einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Duloxetin Sandoz für Sie nicht geeignet sein könnte. Sprechen Sie vor der Einnahme von Duloxetin Sandoz mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Präparat, einnehmen
- eine Nierenerkrankung haben
- epileptische Anfälle hatten oder haben
- an Manie litten oder leiden
- an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden
- eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)
- in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) hatten, besonders wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- ein Risiko für niedrige Natrium-Blutspiegel haben (z. B. wenn Sie Diuretika einnehmen, insbesondere wenn Sie älter sind)
- momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Duloxetin Sandoz kann ein Empfinden von innerer Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.

Arzneimittel wie Duloxetin Sandoz (sogenannte SSRIs/SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In einigen Fällen haben sich diese Symptome nach Absetzen der Behandlung fortgesetzt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung

Wenn Sie depressiv sind 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 einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.
Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie:

- früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen

- ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Duloxetin Sandoz darf normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem ist zu wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetin Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetin Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Duloxetin Sandoz einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetin Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der Wirkstoff von Duloxetin Sandoz, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:
- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressiven Erkrankungen, generalisierter Angststörung und Belastungsharninkontinenz

Die gleichzeitige Anwendung/Einnahme mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetin enthält, einnehmen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen. **Beginnen Sie keine Behandlung oder brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und für pflanzliche Heilmittel.**

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

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Sie dürfen Duloxetin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder 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 einer Reihe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch Duloxetin Sandoz, kann zu gefährlichen oder lebensbedrohlichen

Nebenwirkungen führen. Wenn Sie einen MAO-Hemmer eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Einnahme noch mindestens 14 Tage warten, bevor Sie Duloxetin Sandoz einnehmen. Ebenso müssen mindestens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetin Sandoz-Einnahme vergehen, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen.

Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen: Hierzu gehören Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, einschließlich Benzodiazepine, starke Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital und Antihistaminika.

Arzneimittel, die den Serotonin-Spiegel erhöhen: Triptane, Tramadol, Tryptophan, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (wie z. B. Paroxetin und Fluoxetin), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (wie z. B. Venlafaxin), trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Johanniskraut und MAO-Hemmer (wie z. B. Moclobemid und Linezolid). Diese Arzneimittel erhöhen die Möglichkeit von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetin Sandoz ungewöhnliche Anzeichen an sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Orale Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer: Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung. Diese Arzneimittel könnten die Gefahr für Blutungen erhöhen.

Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Duloxetin Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Duloxetin Sandoz müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie 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.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetin Sandoz schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetin Sandoz nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Duloxetin Sandoz behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie Duloxetin Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Symptome zeigt. Diese beginnen gewöhnlich unmittelbar nach der Geburt oder innerhalb weniger Tage danach. Zu diesen Anzeichen gehören: schlaffe Muskulatur, Zittern, nervöse Unruhe, Schwierigkeiten beim Füttern, Probleme beim Atmen sowie Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome zeigt oder wenn Sie sich um den Gesundheitszustand Ihres Babys sorgen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
Wenn Sie Duloxetin Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für übermäßige Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt,

insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte wissen, dass Sie Duloxetin einnehmen, damit sie 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 Duloxetin 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 Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Duloxetin Sandoz in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Duloxetin Sandoz kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindelig fühlen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Duloxetin Sandoz bei Ihnen wirkt.

Duloxetin Sandoz enthält Lactose, Allurarot AC (E 129), Natrium und Sunsetgelb FCF (E 110)
Dieses Arzneimittel enhält Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält Allurarot AC (E 129), welches allergische Reaktionen auslösen kann.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistenter Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln zusätzlich:
Dieses Arzneimittel enthält Sunsetgelb FCF (E 110), welches allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Duloxetin 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.

Bei depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 60 mg einmal täglich.

Bei generalisierter Angststörung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Startdosis von Duloxetin Sandoz einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Abhängig vom Ansprechen der Therapie kann die Dosis auf bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

Duloxetin Sandoz ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre magensaftresistente Hartkapsel unzerkaut mit Wasser.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetin Sandoz denken, ist es für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie die magensaftresistenten Hartkapseln täglich etwa zu den gleichen Zeiten einnehmen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Duloxetin Sandoz-Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetin Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass Ihr Zustand sich nicht verbessert, sondern verschlechtert, und eine spätere Behandlung erschwert.

Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Haben Sie mehr Duloxetin Sandoz als vorgesehen eingenommen, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen Schläfrigkeit, Koma, Serotonin-Syndrom (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle, Erbrechen und schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, dann holen Sie diese sobald es Ihnen auffällt nach. Ist es aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis, dann fahren Sie bei der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesmenge an Duloxetin Sandoz ein.

Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin Sandoz abbrechen

Beenden Sie NICHT die Einnahme der magensaftresistenten Hartkapseln ohne den Rat Ihres Arztes, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Duloxetin Sandoz nicht länger benötigen, dann wird er oder sie Ihre Dosis langsam über mindestens 2 Wochen verringern, bevor Sie die Einnahme beenden.

Einige Patienten, die abrupt die Einnahme von Duloxetin Sandoz beendeten, zeigten Symptome wie:
- Schwindel
- kribbelndes Gefühl 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
- Drehschwindel

Diese Beschwerden sind normalerweise nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb einiger Tage. Fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten.

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 (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitverlust
- Schlafstörungen
- sich aufgeregt fühlen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen
- ungewöhnliche Träume
- Schwindel
- sich antriebslos fühlen
- Zittern
- Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- verschwommenes Sehen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächlich vorhandenes Geräusch)
- Herzklopfen
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- vermehrtes Gähnen
- Verstopfung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Blähungen
- vermehrtes Schwitzen, (juckender) Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Harnlassen, häufiger Harndrang
- Erektionsstörungen, Störungen beim Samenerguss
- Stürze (vor allem bei älteren Menschen), Müdigkeit
- Gewichtsabnahme

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die wegen einer depressiven Erkrankung eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erhielten, zeigten eine Gewichtsabnahme zu Behandlungsbeginn. Nach einem sechsmonatigen Behandlungszeitraum normalisierte sich ihr Gewicht im Vergleich zu anderen Kindern und Jugendlichen desselben Alters und Geschlechts.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht
- Suizidgedanken
- Schlaflosigkeit
- Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne
- sich desorientiert fühlen
- Teilnahmslosigkeit
- plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen
- Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen
- Gefühl von Nervosität

- Konzentrationsstörung
- Geschmacksstörung
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z. B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine, schlechter Schlaf
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen
- sich schwindelig fühlen oder Drehschwindel
- Ohrenschmerzen
- schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht, Schwindel
- Benommenheit oder Ohnmacht (besonders nach dem Aufstehen)
- kalte Finger und/oder Zehen
- Engegefühl im Hals
- Nasenbluten
- blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle
- Magen-/Darm-Entzündung, Aufstoßen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß
- Lichtüberempfindlichkeit
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harnlassen
- Schwierigkeiten, Harnlassen beginnen zu können
- nächtliches Harnlassen
- vermehrte Harnausscheidung
- verminderter Harnfluss
- ungewöhnliche Vaginalblutungen
- unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen
- ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen
- Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks
- Brustschmerzen
- Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl
- ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme

Duloxetin Sandoz kann unerwünschte Wirkungen haben, die Sie nicht bemerken, wie z. B. Erhöhung der Leberwerte oder der Blutspiegel von:
- Kalium
- Kreatinphosphokinase
- Zucker oder
- Cholesterin

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, möglicherweise begleitet von Fieber
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellen der Zunge oder der Lippen, allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust
- niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten; Anzeichen hierfür können sein: Gefühl von Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit oder sich krank fühlen oder krank sein. Schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze).

- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- suizidales Verhalten
- Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis)
- Sinnestäuschungen, Aggression und Wut
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann)
- Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend)
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges (Gelbsucht)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien)
- schwere allergische Reaktion, die ein plötzliches Anschwellen des Gesichts oder des Rachenraums (Angioödem) verursacht
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- ungewöhnlicher Harngeruch
- menopausale Symptome
- abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- übermäßige Vaginalblutung kurz nach der Geburt (postpartale Blutung)

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duloxetin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 30 Tagen verwenden.

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 Duloxetin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Duloxetin.

Duloxetin Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln:
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).
Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln:
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: pregelatinierte Stärke (Mais), mikrokristalline Zellulose, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumstearylfumarat, Hypromellose Acetat Succinat, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Brilliantblau FCF (E 133), Allurarot AC (E 129).
Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln zusätzlich:
Chinolingelb (E 104) (nur bei 60 mg) und Sunsetgelb FCF (E 110)

Drucktinte: Schellack, Indigokarmin Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E 1520)

Wie Duloxetin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Duloxetin Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln:
Undurchsichtig weißes Kapselunterteil, Kapselgröße 2, mit dunkelblauem Aufdruck „30“ und ein undurchsichtig blaues Kapseloberteil. Die Kapsel enthält 4 weiße bis grauweiße runde, bikonvexe Tabletten.

Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln:
Gelblich-grünes Kapselunterteil, Kapselgröße 0E, mit dunkelblauem Aufdruck „60“ und ein undurchsichtig blaues Kapseloberteil. Die Kapsel enthält 8 weiße bis grauweiße runde, bikonvexe Tabletten.

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind abgepackt in PVC/PE/PCTFE/Aluminiumblistern, oder in PA/Aluminium/PVC/Aluminiumblistern oder in einer HDPE-Flasche mit kindersicherem PP-Schraubverschluss in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
Blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 98 magensaftresistente Hartkapseln
Flasche: 30 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Pharmathen International S.A., 69300 Rodopi, Griechenland
Pharmathen S.A., 15351 Attiki, Griechenland
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.:
Duloxetin Sandoz 30 mg - magensaftresistente Hartkapseln, **Z.Nr.:** 136762
Duloxetin Sandoz 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln, **Z.Nr.:** 136763

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Duloxetine Hexal
Deutschland: Duloxetin HEXAL 30/60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polen: Duloxetine Sandoz 30/60 mg
Slowenien: Duloksetin Sandoz 30/60 mg gastorezistentne tablete
Slowakei: Duloxetin Sandoz 30/60 mg
Ungarn: Duloxetin Sandoz 30/60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.