

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Duloxetin PUREN 20 mg magensaftresistente Hartkapseln**

#### **Duloxetin PUREN 40 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Duloxetin als Duloxetinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Duloxetin PUREN und wofür wird es angewendet?**

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

Duloxetin PUREN ist ein Arzneimittel zum Einnehmen, das zur Behandlung von Frauen mit einer Belastungs(harn)inkontinenz eingesetzt wird.

Belastungsinkontinenz ist ein medizinisches Leiden bei dem die Patientin einen unwillkürlichen Harnverlust oder Harnabgang bei körperlicher Anstrengung oder Aktivitäten wie Lachen, Husten, Niesen, Heben oder sportlichen Betätigungen hat.

Es wird angenommen, dass Duloxetin die Kraft des Harnröhrenmuskels erhöht, der Urin zurückhält, wenn Sie lachen, niesen oder sich körperlich betätigen.

Die Wirksamkeit von Duloxetin PUREN wird durch die Kombination mit einem Trainingsprogramm, dem sogenannten Beckenbodentraining, verstärkt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetin PUREN beachten?**

##### **Duloxetin PUREN darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Duloxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- eine Lebererkrankung haben.
- eine schwere Nierenerkrankung haben.
- einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Duloxetin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von Depression 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 PUREN einnehmen können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Buprenorphin-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetin PUREN kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe "Einnahme von Duloxetin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- ein pflanzliches Johanniskraut-Arzneimittel einnehmen (Hypericum perforatum).
- 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, 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 älter sind).
- momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Arzneimittel wie Duloxetin PUREN (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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

### ***Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung***

Obwohl Duloxetin PUREN 20 mg und 40 mg nicht zur Behandlung der Depression zugelassen sind, wird der Wirkstoff (Duloxetin) auch als Antidepressivum eingesetzt. 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 PUREN darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Zudem sollten Sie 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. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetin PUREN in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Duloxetin PUREN 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.

Der Wirkstoff von Duloxetin PUREN, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt: Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, Depression, generalisierter Angststörung und Belastungsharninkontinenz.

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetin PUREN 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 PUREN nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (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 vielen anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Duloxetin PUREN, 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 PUREN einnehmen. Ebenso sollten wenigstens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetin PUREN - 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 sedierende (Müdigkeit hervorrufende) Antihistaminika.

***Arzneimittel, die den Serotoninspiegel 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 PUREN 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.

Einige Medikamente können die Nebenwirkungen von Duloxetin PUREN verstärken und manchmal sehr ernste Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Duloxetin PUREN keine anderen Medikamente ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben, insbesondere:

- Buprenorphin-haltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Duloxetin PUREN in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38°C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Einnahme von Duloxetin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Duloxetin PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Duloxetin PUREN sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 PUREN schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetin PUREN 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 PUREN behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte 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 PUREN 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 bei 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 PUREN 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 Duloxetin einnehmen, so dass diese Sie beraten können.

- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Duloxetin PUREN während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetin PUREN 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 PUREN 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 PUREN in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Duloxetin PUREN kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindelig fühlen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Duloxetin PUREN bei Ihnen wirkt.

### **Duloxetin PUREN enthält Sucrose**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Duloxetin PUREN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Duloxetin PUREN 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.

Duloxetin PUREN ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Kapsel unzerkaut mit Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Duloxetin PUREN zweimal täglich 40 mg (am Morgen und am späten Nachmittag oder frühen Abend). Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit 20 mg zweimal täglich in den ersten zwei Wochen zu beginnen, bevor die Dosis auf zweimal täglich 40 mg erhöht wird.

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

Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetin PUREN 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 Duloxetin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie mehr Duloxetin PUREN als vorgesehen eingenommen haben, 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 PUREN vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin PUREN abbrechen**

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

Einige Patientinnen, die plötzlich die Einnahme von Duloxetin nach mehr als 1-wöchiger Behandlungsdauer beendeten, zeigten Symptome wie:

Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftere 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. Fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 kurzer Zeit.

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Müdigkeit

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- verminderter Appetit
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, einen schlechten Schlaf haben
- Kopfschmerzen, Schwindel, sich antriebslos fühlen, sich schläfrig fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- verschwommenes Sehen
- sich schwindelig fühlen oder Drehschwindel
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche, Schüttelfrost

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht
- allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust

- Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich verwirrt fühlen, Antriebslosigkeit, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume
- Gefühl von Nervosität, Konzentrationsstörung, Geschmacksstörung, schlechter Schlaf
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen, Gefühl trockener Augen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächlich, vorhandenes Geräusch), Ohrenschmerzen
- Herzklopfen, schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht
- vermehrtes Gähnen
- blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle, Magen-Darm-Entzündung, Entzündungen im Mund, Aufstoßen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Blähungen, Mundgeruch
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann
- (juckender) Ausschlag, nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelschmerzen, Muskelverhärtung, Muskelkrämpfe, Krämpfe der Kaumuskulatur
- Schwierigkeiten Harn lassen zu können, Schmerzen beim Harn lassen, nächtliches Harn lassen, häufiger Harndrang, ungewöhnlicher Harngeruch
- ungewöhnliche Vaginalblutungen, menopausale Symptome
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Hitzegefühl
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme
- Duloxetin PUREN kann unerwünschte Wirkungen haben, die Sie nicht bemerken, wie z.B. Erhöhung der Leberwerte oder der Blutspiegel von Kalium, Kreatinphosphokinase, Zucker oder von Cholesterin.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen
- niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten). Anzeichen hierfür können sein: Gefühle 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, Suizidgedanken, 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, plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen, Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z.B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht (besonders nach dem Aufstehen), kalte Finger und/oder Zehen
- Engegefühl im Hals, Nasenbluten
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- hellrotes Blut im Stuhl, 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, Lichtüberempfindlichkeit
- Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss

- unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)
- Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten), ungewohnter Gang

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

**5. Wie ist Duloxetin PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*HDPE-Flaschen:*

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Duloxetin PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist Duloxetin.

*Duloxetin PUREN 20 mg*

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Duloxetin (als Duloxetinhydrochlorid).

*Duloxetin PUREN 40 mg*

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 40 mg Duloxetin (als Duloxetinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Hyprollose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Crospovidon (Type B), Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Hypromellosephthalat



Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) (*nur Duloxetine PUREN 40 mg*)  
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### **Wie Duloxetine PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Duloxetine PUREN sind magensaftresistente Hartkapseln.

#### *Duloxetine PUREN 20 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe "4" mit undurchsichtig grünem Kapseloberteil und -unterteil, gefüllt mit weißen bis weißlichen Pellets und dem schwarzen Aufdruck "DLX" auf dem Oberteil und "20" auf dem Unterteil.

#### *Duloxetine PUREN 40 mg*

Hartgelatinekapseln der Größe "2" mit undurchsichtig blauem Kapseloberteil und undurchsichtig orangefarbenem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis weißlichen Pellets und dem schwarzen Aufdruck "DLX" auf dem Oberteil und "40" auf dem Unterteil.

Duloxetine PUREN ist erhältlich in Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: Packungen mit 14, 28, 56 und 98 Hartkapseln

HDPE-Flaschen: Packungen mit 30, 98 und 250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

HA4 6QD South Ruislip, Middlesex

Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**