

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Duloxetine CF 30 mg, harde maagsapresistente capsules Duloxetine CF 60 mg, harde maagsapresistente capsules

duloxetine (als hydrochloride)

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duloxetine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Duloxetine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

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

Bij de meeste mensen met depressie of angst begint dit middel binnen twee weken na het begin van de behandeling te werken, maar het kan 2 – 4 weken duren voordat u zich beter voelt. Vertel het uw arts als u zich na deze tijd niet beter voelt. Uw arts kan dit middel blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat de depressie of angst terugkomen.

Bij mensen met diabetische neuropathische pijn kan het een paar weken duren voordat zij zich beter voelen. Vertel het uw arts als u zich na 2 maanden niet beter voelt.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft een ernstige nierziekte.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	Disk: JW150213	Rev. 6.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U gebruikt een ander geneesmiddel, monoamine-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, of u heeft dat de afgelopen 14 dagen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- U gebruikt fluvoxamine, dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de behandeling van depressie, ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden bij de behandeling van enkele infecties.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die duloxetine bevatten (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')

Praat met uw arts als u een hoge bloeddruk of hartkwaal heeft. Uw arts kan u vertellen of u dit middel kunt innemen.

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

Om de volgende redenen kan dit middel niet geschikt zijn voor u. Praat met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, gebruikt
- een nierziekte heeft
- insulden (toevallen) heeft gehad
- een manie heeft gehad
- lijdt aan een bipolaire stoornis
- oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een voorgeschiedenis van bloedstollingstoornissen heeft (neiging om bloeduitstortingen te krijgen), met name als u zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding")
- het gevaar loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt, in het bijzonder als u tot de ouderen behoort)
- op dit moment wordt behandeld met een ander geneesmiddel dat leverschade kan veroorzaken
- andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')

Dit middel kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan. U dient uw arts hiervan op de hoogte te stellen indien dit bij u gebeurt.

Geneesmiddelen zoals Duloxetine CF (zogenaamde SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

#### **Suïcidale gedachten en het verergeren van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of u lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over het toebrengen van letsel aan uzelf of over zelfdoding. Deze kunnen verergeren als u voor de eerste keer antidepressiva gebruikt, omdat het voor al deze geneesmiddelen een tijd duurt, voordat deze gaan werken. Meestal duurt dit 2 weken maar soms langer.

U zult grotere kans maken op dit soort gedachten als u:

- eerder gedachten heeft gehad om uzelf te doden of om uzelf letsel toe te brengen
- een jongvolwassene bent. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat de kans op suïcidaal gedrag, bij volwassenen onder de 25 jaar met een psychiatrisch verleden die behandeld werden met antidepressiva, vergroot is

Als u gedachten heeft over zelfdoding of het toebrengen van letsel aan uzelf, moet u contact opnemen met de arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.

Het kan helpen als u een familielid of een goede vriend vertelt dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hen te vragen de bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen, het u te vertellen indien zij vinden dat uw

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

depressie of uw angsten zich verergeren, of indien zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

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

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico op bijwerkingen hebben zoals suïcidepogingen, suïcidale gedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze medicijnen uit deze klasse innemen. Ondanks dit kan uw arts dit middel voor patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat het in hun eigen belang is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven bij een patiënt die jonger dan 18 jaar is en u wilt dit bespreken, vraag het dan aan uw arts. U moet uw arts informeren indien een van de symptomen die hierboven zijn beschreven zich ontwikkelen of verslechteren als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel innemen. Tevens zijn de effecten op de lange termijn van dit middel met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

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

Gebruikt u naast Duloxetine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het belangrijkste bestanddeel van dit middel, duloxetine, wordt gebruikt in andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropathische pijn, depressie, angstgevoelens en urine-incontinentie.

Het gebruik van meer dan één van deze geneesmiddelen op hetzelfde moment moet worden vermeden. Controleer bij uw arts of u al andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten.

Uw arts dient te beslissen of u Duloxetine CF in combinatie met andere geneesmiddelen kunt gebruiken. **Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Informeer ook uw arts indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt:

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

***Geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken:*** Dit zijn onder meer geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts, zoals benzodiazepinen, krachtige pijnstillers, antipsychotica, fenobarbital en antihistaminica.

***Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen:*** Triptanen, tramadol, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), SNRI's (zoals venlafaxine), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, sint-janskruid en MAO-remmers (zoals moclobemide en linezolid). Deze geneesmiddelen vergroten het risico van bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Duloxetine CF, dan moet u uw arts raadplegen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

**Orale anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers:** Geneesmiddelen die het bloed dunner maken of voorkómen dat het bloed klontert. Deze geneesmiddelen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

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

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

#### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Licht uw arts in als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u dit middel gebruikt. U dient dit middel alleen te gebruiken nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeborn kind.
- Verzekert u ervan dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonale hypertensie (PPHN) genaamd, verhogen. De baby zal dan sneller ademen en blauwachtig worden. Deze verschijnselen treden gewoonlijk binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen.
- Als u dit middel gebruikt tegen het eind van uw zwangerschap, kan uw baby bij de geboorte een aantal verschijnselen hebben. Dit begint gewoonlijk bij de geboorte of binnen een paar dagen na de geboorte. Deze verschijnselen kunnen onder andere zijn: slappe spieren, beven, voortdurend bewegen, niet goed kunnen voeden, ademhalingsproblemen en toevallen. Als uw baby bij de geboorte een of meer van deze verschijnselen heeft of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, moet u contact opnemen met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.
- Als u dit middel gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte, met name als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moeten ervan op de hoogte zijn dat u duloxetine gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.
- Beschikbare gegevens over het gebruik van duloxetine tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen in het algemeen niet op een algeheel toegenomen risico op aangeboren afwijkingen bij het kind. Als Duloxetine CF wordt genomen tijdens de tweede helft van de zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn dat de zuigeling vroeg wordt geboren (6 additionele vroeggeboren zuigelingen per 100 vrouwen die duloxetine in het tweede deel van de zwangerschap gebruiken), en dan meestal tussen week 35 en week 36 van de zwangerschap.
- Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. Het gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u slaperig of duizelig maken. Rijd niet of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines tot u weet welk effect dit middel op u heeft.

#### Duloxetine CF bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

*Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:*

De aanbevolen dosering van dit middel is 60 mg eenmaal per dag, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u.

*Bij gegeneraliseerde angststoornis:*

De aanbevolen startdosering van dit middel is 30 mg eenmaal per dag, waarna de meeste patiënten 60 mg eenmaal daags krijgen voorgeschreven, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u. De dosering kan worden aangepast tot 120 mg eenmaal daags, aan de hand van uw reactie op dit middel.

#### Wijze van toediening

Dit middel dient oraal (via de mond) te worden ingenomen. U dient de capsule in zijn geheel met water door te slikken.

Om u eraan te herinneren dat u dit middel moet innemen, kan het helpen om het middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

#### Duur van gebruik

Praat met uw arts over hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van dit middel en wijzig de dosis niet zonder daarover met uw arts te praten. Het is belangrijk dat uw aandoening goed behandeld wordt om u te helpen beter te worden. Als u niet behandeld wordt, kan het zijn dat uw aandoening niet over gaat en ernstiger en moeilijker te behandelen wordt.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de overgeslagen dosis over en neem alleen een enkele dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem op één dag niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid van dit middel zoals die aan u is voorgeschreven.

#### Als u stopt met het gebruiken van dit middel

STOP NIET met het innemen van uw capsules zonder advies van uw arts zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat u dit middel niet meer hoeft te gebruiken, zal de arts u vragen uw dosis in de loop van minimaal 2 weken af te bouwen voor u helemaal met de behandeling stopt.

Bij sommige patiënten die plotseling met het gebruik van dit middel stoppen, hebben zich verschijnselen voorgedaan als:

- duizeligheid, tintelingen zoals spelden en naalden of elektrische-schokachtige sensaties (in het bijzonder in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, onvermogen om te slapen), vermoeidheid, slaperigheid, onrustig of geagiteerd gevoel, angstige gevoelens, misselijkheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

of overgeven, rillen (trillen), hoofdpijnen, spierpijn, prikkelbaar gevoel, diarree, overmatig zweten of duizeligheid.

Deze verschijnselen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u verschijnselen heeft die vervelend zijn, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze effecten zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- vermindering van eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich geagiteerd voelen, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, trillen (tremoren), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- tinnitus (waarnemen van een geluid in het oor terwijl er geen geluid van buitenaf is)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- toenemend geeuwen
- verstopping (obstipatie), diarree, maagpijn, overgeven, maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) uitslag
- spierpijn, spierspasmen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- problemen met het krijgen van een erectie, veranderingen in ejaculatie
- vallen (meestal bij oudere mensen), vermoeidheid
- gewichtsverlies

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met depressie die met dit geneesmiddel behandeld zijn, verloren wat gewicht toen ze dit geneesmiddel voor de eerste keer gebruikten. Na 6 maanden behandeling nam het gewicht toe en kwam toen overeen met dat van andere kinderen en jongeren van hun leeftijd en geslacht.

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- suïcidale gedachten, slaapproblemen, tandenknarsen of -klemmen, gedesoriënteerd gevoel, gebrek aan motivatie
- plotselinge, onvrijwillige trekkingen of trillingen van de spieren, een gevoel van rusteloosheid of niet stil kunnen zitten of staan, zich zenuwachtig voelen, zich moeilijk kunnen concentreren, andere smaak dan gewoonlijk, moeilijkheden bij het onder controle houden van bewegingen, bijvoorbeeld een gebrek aan coördinatie of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rusteloze-benensyndroom ('restless legs syndrome'), slechte kwaliteit van slapen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

- verwijde pupillen (het donkere centrum van het oog), problemen met zien
- zich duizelig voelen of "tollen" (duizeling), oorpijn
- versnelde en/of onregelmatige hartslag
- flauwvallen, duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of flauw vallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen
- strak gevoel bij de keel, neusbloedingen
- overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmonsteking, oprispingen, slikproblemen
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- nachtelijk zweten, galbulten, koud zweten, gevoeligheid voor zonlicht, verhoogde neiging tot blauwe plekken
- spierstijfheid, spierkrampen
- moeilijk of niet kunnen plassen, moeilijk kunnen beginnen met plassen, 's nachts moeten plassen, meer moeten plassen dan normaal, een afgenomen urinestroom hebben
- abnormale vaginale bloeding, abnormale menstruatie waaronder hevige, pijnlijke, onregelmatige of verlengde menstruatie, ongewoon lichte of uitgebleven menstruatie, pijn in de testikels of balzak
- pijn op de borst, het koud hebben, dorst hebben, rillen, het warm hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- Dit middel kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde kalium-, creatinefosfokinase-, suiker- of cholesterolniveaus in het bloed

#### Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie, die moeilijkheden bij het ademen veroorzaakt of duizeligheid met gezwollen tong of lippen, allergische reacties
- verlaagde activiteit van de schildklier, die vermoeidheid of gewichtstoename kan geven
- uitdroging, verlaagde natriumconcentratie in het bloed (meestal bij oudere mensen; de verschijnselen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of zeer vermoeid voelen, of misselijkheid of braken; ernstiger verschijnselen zijn flauwvallen, toevallen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- zelfmoordgedrag, manie (overactiviteit, snelle gedachten en afgenomen slaapbehoefte), hallucinaties, agressie en boosheid
- serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- ontsteking in de mond, helderrood bloed in de ontlasting, slechte adem, ontsteking van de dikke darm (wat diarree veroorzaakt)
- leverfalen, geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht)
- stevens-johnson syndroom (ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, ogen en genitaliën), ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- samentrekking van de kaakspier
- abnormale geur van de urine
- menopausale symptomen, abnormale productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
- overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ontsteking van de bloedvaten in de huid (cutane vasculitis)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is duloxetine.

Elke 30 mg harde maagsapresistente capsule bevat 30 mg duloxetine (als duloxetinehydrochloride).

Elke 60 mg harde maagsapresistente capsule bevat 60 mg duloxetine (als duloxetinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

*capsule-inhoud*: hypromellose, hypromelloseacetaatsuccinaat, sucrose, suikerbolletjes (sucrose, maïszetmeel), talk, titaniumdioxide (E171), hydroxypropylcellulose.

*capsulewand*: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172) (alleen in 60 mg capsules).

### **Hoe ziet Duloxetine CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Duloxetine CF is een harde maagsapresistente capsule. Elke capsule van dit middel bevat korrels van de werkzame stof met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

Duloxetine CF is verkrijgbaar in 2 sterktes: 30 mg en 60 mg.

De 30 mg capsules hebben een witte romp en een donkerblauw kapje en zijn gevuld met witte tot nagenoeg witte maagsapresistente pellets.

De 60 mg capsules hebben een groene romp en een donkerblauw kapje en zijn gevuld met witte tot nagenoeg witte maagsapresistente pellets.

Duloxetine CF 30 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 en 140 capsules, en in eenheidsdosis blisterpakkingen met 50 capsules.

Duloxetine CF 60 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 en 140 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Duloxetine CF 30 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116080	
<b>Duloxetine CF 60 mg</b> , harde maagsapresistente capsules	RVG 116082	
Duloxetine		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Clonmel Healthcare  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Ierland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 116080 Duloxetine CF 30 mg, harde maagsapresistente capsules  
RVG 116082 Duloxetine CF 60 mg, harde maagsapresistente capsules

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Duloxetine Eurogenerics 30, 60 mg harde maagsapresistente capsules  
Denemarken: Duloxetin STADA  
Duitsland: Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Finland: Duloxetin STADA 30, 60 mg kova enterokapseli  
Frankrijk: Duloxetine EG 30, 60 mg, gélule gastro-résistante  
Hongarije: Duloxetin STADA 30, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula  
Kroatië: Duloksetin Stada 30 mg/60 mg tvrde želučanootporne kapsule  
Ierland: Duloxetine Clonmel 30, 60 mg hard gastro-resistant capsules  
Luxemburg: Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes  
Nederland: Duloxetine CF 30, 60 mg, harde maagsapresistente capsules  
Oostenrijk: Duloxetin STADA 30, 60 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Portugal: Duloxetina Ciclum  
Roemenië: Duloxetina Stada 30, 60 mg capsule gastrozistentne  
Slovenië: Duloksetin STADA 30, 60 mg trde gastrozistentne kapsule  
Slowakije: Duloxetin Stada 60mg tvrdé gastrozistentné kapsuly  
Spanje: Duloxetina STADA 30, 60 mg cápsulas duras gastrorresistemtes EFG  
Zweden: Duloxetin STADA 30, 60 mg enterokapslar, hårda

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 01-2023	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW150213	<b>Rev.</b> 6.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------