

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Duloxetin Krka 30 mg magasýrupolin hörð hylki Duloxetin Krka 60 mg magasýrupolin hörð hylki duloxetin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Duloxetin Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duloxetin Krka
3. Hvernig nota á Duloxetin Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duloxetin Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duloxetin Krka og við hverju það er notað

Duloxetin Krka inniheldur virka innihaldsefnið duloxetin. Duloxetin Krka hækkar gildi serótóníns og noradrenalíns í taugakerfinu.

Duloxetin Krka er notað hjá fullorðnum til meðhöndlunar á:

- þunglyndi
- almennri kvíðaröskun (kvíði eða taugaóstyrkur til langs tíma)
- taugaverkjum vegna sykursýki (oft lýst sem sviða, sting, stungu, leifturverk eða sársauka eða líkt og rafstuð. Svæðið getur orðið tilfinningalaust eða þannig að snerting, hiti, kuldi eða þrýstingur geti valdið sársauka).

Duloxetin Krka byrjar að virka hjá flestum einstaklingum með þunglyndi eða kvíða innan tveggja vikna frá því að meðferð hefst en það getur tekið 2-4 vikur þar til þér fer að líða betur. Láttu lækninn vita ef þér er ekki farið að líða betur eftir þennan tíma. Læknirinn getur haldið áfram að gefa þér Duloxetin Krka eftir að þér er farið að líða betur til að koma í veg fyrir að þunglyndið eða kvíðinn komi aftur.

Hjá einstaklingum með taugaverki vegna sykursýki geta liðið nokkrar vikur áður en þeim fer að líða betur. Ræddu við lækninn ef þér er ekki farið að líða betur eftir 2 mánuði.

2. Áður en byrjað er að nota Duloxetin Krka

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Duloxetin Krka ef þú

- ert með ofnæmi fyrir duloxetini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert með lifrarsjúkdóm.
- ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm.
- ert að taka, eða hefur tekið á síðustu 14 dögum, annað lyf sem er mónóamín oxidasahemill

- (MAO-hemill) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin Krka“).
- ert að taka fluvoxamin, sem er yfirleitt notað til að meðhöndla þunglyndi, ciprofloxacín eða enoxacín sem eru notuð til að meðhöndla ákveðnar sýkingar.
- ert að taka önnur lyf sem innihalda duloxetin (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin Krka“).

Ráðfærðu þig við lækinn þinn ef þú ert með háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm. Læknirinn mun segja þér hvort þú eigir að taka Duloxetin Krka áfram.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftirfarandi eru ástæður sem gætu valdið því að Duloxetin Krka henti þér ekki. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Duloxetin Krka, ef þú:

- tekur önnur lyf við þunglyndi, triptanlyf, geðrofslyf, buprenorphín. Notkun þessara lyfja samhliða Duloxetin Krka getur valdið serótónínheilkenni, sem getur verið lífshættulegt ástand. (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin Krka“ og „Hugsanlegar aukaverkanir“)
- ert að taka náttúrulyfið jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- ert með nýmasjúkdóm
- hefur fengið krampa (flog)
- hefur fengið oflæti
- hefur verið með geðhvarfasýki
- hefur augneinkenni, eins og sumar tegundir gláku (aukinn þrýstingur í auga)
- hefur sögu um blæðingarhneigð (tilhneigingu til að fá marbletti), einkum ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga og brjóstagjöf“)
- átt á hættu að fá lág natríumgildi (til dæmis ef þú ert að taka þvagræsilyf, sérstaklega ef þú ert aldraður)
- ert þegar á meðferð með öðru lyfi sem getur valdið lifrarskaða
- ert að taka önnur lyf sem innihalda duloxetin (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin Krka“).

Þú átt einnig að hafa samband við lækinn:

Ef þú finnur fyrir ummerkjum eða einkennum eirðarleysis, ofskynjunum, skorti á samhæfingu, hröðum hjartslætti, hækkuðum líkamshita, hröðum breytingum á blóðþrýstingi, ofvirkum viðbrögðum, niðurgangi, dauðadáði, ógleði eða uppköstum, þar sem þú gætir verið með svokallað serótónínheilkenni.

Í sinni alvarlegustu mynd getur serótónínheilkenni líkst illkynja sefunarheilkenni. Meðal ummerkja og einkenna illkynja sefunarheilkennis getur verið einhver samsetning hita, hraðs hjartsláttar, svitamyndunar, mikillar vöðvastífni, rugls og hækkaðra gilda vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).

Lyf eins og Duloxetin Krka (kallast einnig SSRI/SNRI-lyf) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

Duloxetin Krka getur valdið eirðarleysisstílfínningu eða vangetu til að sitja eða standa kyrr. Þú skalt segja læknum þínum frá því ef þetta gerist hjá þér.

Sjálfsvígshugsanir og ef þunglyndi eða kvíðaröskun versnar

Ef þú ert með þunglyndi og/eða kvíðaröskun getur verið að hugsanir vakni hjá þér um að valda þér skaða eða fyrirfara þér. Þessar hugsanir geta ágerst fyrst eftir að meðferð með þunglyndislyfjum er hafin, þar sem nokkurn tíma tekur fyrir lyfin að byrja að verka, yfirleitt um tvær vikur en stundum lengur.

Líklegra er að þessar hugsanir leiti á þig ef þú:

- hefur áður leitt hugann að sjálfsvígi eða að valda þér skaða
- ert ungur, fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar fengnar úr klínískum rannsóknum gefa til kynna að aukin hætta er á sjálfsvígshæðun meðal fullorðinna einstaklinga undir 25 ára aldri sem hafa glímt við geðsjúkdóm og fengið þunglyndislyf.

Ef hugsanir vakna um að valda þér skaða eða að fyrirfara þér skaltu hafa samband við lækinn þinn eða fara á sjúkrahús þegar í stað.

Þér gæti þótt það hjálpa að segja vandamanni eða nánum vini frá því að þú ert með þunglyndi eða kvíðaröskun og beðið viðkomandi um að lesa fylgiseðilinn. Þú gætir beðið þá um að segja þér frá ef þá grunar að þunglyndið eða kvíðaröskunin sé að versna eða ef þeir hafa áhyggjur af breytingu á framkomu þinni.

Börn og unglingar undir 18 ára aldri

Duloxetin Krka á venjulega ekki að nota handa börnum og unglimum undir 18 ára aldri. Einnig átt þú að vita að sjúklingar undir 18 ára aldri eru í aukinni hættu á aukaverkunum eins og tilraun til sjálfsvíga, hugleiðingum um sjálfsvíg og fjandskap (aðallega árásarhneigð, mótþróa og reiði) þegar þeir taka lyf af þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækurinn ávísað Duloxetin Krka handa sjúklingi undir 18 ára aldri vegna þess að hann/hún ákveður að það sé honum fyrir bestu. Ef lækurinn hefur ávísað Duloxetin Krka handa sjúklingi undir 18 ára aldri og þú vilt ræða það, vinsamlega leitið aftur til læknisins. Þú skalt upplýsa lækinn ef einhver framantalin einkenni koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri tekur Duloxetin Krka. Einnig hefur ekki enn verið sýnt fram á langtíma áhrif Duloxetin Krka hjá þessum aldurshópi á vöxt, vaxtarþroska og vitsmuna- og atferlisþroska.

Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem hafa verið fengin án lyfseðils.

Aðalinnihaldsefni Duloxetin Krka, duloxetin, er notað í öðrum lyfjum við öðrum sjúkdómum:

- taugaverkjum vegna sykursýki, þunglyndi, kvíða og þvagleka.

Forðast á að nota fleiri en eitt þessara lyfja á sama tíma. Athugaðu hjá læknum þínum ef þú ert þegar að taka önnur lyf sem innihalda duloxetin.

Lækurinn ákveður hvort þú getur tekið Duloxetin Krka ásamt öðrum lyfjum. **Þú mátt ekki byrja eða hætta að taka önnur lyf, þar með talin lyf sem kaupa má án lyfseðils og náttúruulyf, án samráðs við lækinn.**

Þú skalt einnig láta lækinn þinn vita ef þú ert að taka eitthvað af eftirfarandi:

Mónóamín-oxidasahemlar (MAO-hemlar): Þú átt ekki að taka Duloxetin Krka ef þú ert að taka, eða hefur nýlega tekið (innan 14 daga) annað þunglyndislyf kallað mónóamín-oxidasahemill (MAO-hemill). Sem dæmi um MAO-hemla má nefna moclobemid (þunglyndislyf) og linezolid (sýklalyf). Notkun MAO-hemla með mörgum lyfseðilsskyldum lyfjum, þar með talið Duloxetin Krka, getur valdið alvarlegum eða jafnvel lífshættulegum aukaverkunum. Þú verður að bíða í að minnsta kosti 14 daga frá því að þú hættir að taka MAO-hemil þar til þú mátt taka Duloxetin Krka. Einnig verður að líða minnst 5 dagar frá því að þú hættir að taka Duloxetin Krka þar til þú mátt taka MAO-hemil.

Lyf sem valda syfju: Þetta eru lyf sem lækur ávísar, eins og benzodiazepín, sterk verkjalyf, geðrofslyf, phenobarbital og andhistamín.

Lyf sem hækka serótónínildi: Triptanlyf, buprenorphin (lyf notað við verk eða ópíóíðafíkn), tramadol, tryptophan, SSRI-lyf (eins og paroxetin og fluoxetin), SNRI-lyf (eins og venlafaxin), þríhringlaga þunglyndislyf (eins og clomipramin, amitriptylin), pethidin, jóhannesarjurt og MAO-hemlar (eins og moclobemid og linezolid). Þessi lyf auka hættuna á aukaverkunum eins og serótónínheilkenni (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og „Hugsanlegar aukaverkanir“). Ef þú færð einhver óvenjuleg einkenni þegar þú tekur önnur lyf ásamt Duloxetin Krka skaltu hafa samband við lækinn.

Segavarnarlyf til inntöku eða blóðflöguhemjandi lyf: Lyf sem þynna blóðið eða sem koma í veg fyrir blóðstorknun. Þessi lyf geta aukið hættuna á blæðingum.

Notkun Duloxetin Krka með mat, drykk eða áfengi

Duloxetin Krka má taka með eða án matar. Gæta skal varúðar ef þú drekkur áfengi á meðan á meðferð með Duloxetin Krka stendur.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Láttu lækinn vita ef þú verður þunguð eða ert að reyna að verða þunguð á meðan þú tekur Duloxetin Krka. Þú átt aðeins að nota Duloxetin Krka eftir að hafa rætt hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir ófætt barn þitt við lækinn þinn.

Vertu viss um að ljósmóðirin og/eða lækinn viti að þú ert að nota Duloxetin Krka.

Sambærileg lyf (SSRI-lyf) geta aukið hættu á alvarlegu ástandi hjá ungbörnum ef þau eru tekin á meðgöngu, kallað þrálátur lungnaháprýstingur hjá nýfæddum börnum (PPHN). Einkennin geta verið örari andardráttur en venjulega og bláleit húð. Þessi einkenni koma venjulega fram innan 24 klst. frá fæðingu barnsins. Hafðu samstundis samband við ljósmóðurina og/eða lækinn ef þessi einkenni koma fram hjá barninu þínu.

Ef þú ert að nota Duloxetin Krka við lok meðgöngu getur verið að barnið þitt hafi einhver einkenni við fæðingu. Einkennin koma venjulega fram við fæðingu eða innan fárra daga eftir fæðingu. Þessi einkenni geta meðal annars verið slakir vöðvar, skjálfti, taugaspena, fæðuinntaka gengur illa, öndunarerfiðleikar og flog. Hafðu samband við lækinn eða ljósmóðurina og fáðu ráðleggingar hjá þeim ef barnið þitt er með eitthvert þessara einkenna við fæðingu eða ef þú hefur áhyggjur af heilsu barnsins.

- Ef þú tekur Duloxetin Krka nálægt lokum meðgöngunnar er aukin hættu á óvenju miklum blæðingum frá leggöngum skömmu eftir fæðingu, einkum hjá konum með sögu um blæðingarkvilla. Læknirinn eða ljósmóðir ættu að vita að þú takir duloxetin og geta ráðlagt þér.
- Tiltæk gögn um notkun duloxetins á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu sýna ekki aukna almenna hættu á fæðingargöllum hjá barninu. Ef duloxetin er tekið á öðrum þriðjungi meðgöngu getur hættu á fyrirburafæðingu verið aukin (6 fyrirburum fleiri hjá hverjum 100 konum sem taka duloxetin á síðari helmingi meðgöngu), einkum í 35. eða 36. viku meðgöngu.
- Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti. Ekki er mælt með notkun Duloxetin Krka á meðan á brjóstgjöf stendur. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Akstur og notkun véla

Duloxetin Krka getur valdið syfju eða sundli. Aktu hvorki né stjórnaðu tækjum eða vélum þar til þú veist hvaða áhrif Duloxetin Krka hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Duloxetin Krka inniheldur súkrósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Duloxetin Krka

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Duloxetin Krka er til inntöku. Gleyptu hylkið í heilu lagi með glasi af vatni.

Við þunglyndi og útlægum taugaverkjum vegna sykursýki:

Venjulegur skammtur af Duloxetin Krka er 60 mg einu sinni á dag en lækurinn mun ávísa skammti sem er réttur fyrir þig.

Við almennri kvíðaröskun:

Venjulegur upphafsskammtur af Duloxetin Krka er 30 mg einu sinni á dag, eftir það fá flestir sjúklingar 60 mg einu sinni á dag en lækurinn mun ávísa skammti sem er réttur fyrir þig. Hægt er að auka skammtinn upp í 120 mg á dag, háð svörun þinni við Duloxetin Krka.

Það getur hjálpað þér að muna eftir að taka Duloxetin Krka ef þú tekur lyfið ávallt á sama tíma á hverjum degi.

Ræddu við lækurinn um hve lengi þú ættir að taka Duloxetin Krka. Hættu ekki að taka Duloxetin Krka og ekki breyta skammtinum án þess að ræða það við lækurinn. Mikilvægt er að meðhöndla sjúkdóminn á réttan hátt til að þér líði betur. Ef hann er ekki meðhöndlaður er óvíst að ástand þitt lagist og það gæti orðið alvarlega og erfiðara að meðhöndla hann.

Ef tekinn er stærri skammtur af Duloxetin Krka en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins meðferðis.

Hafðu tafarlaust samband við lækurinn eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið meira af Duloxetin Krka en lækurinn mælti fyrir um. Einkenni ofskömmtunar eru syfja, dá, serótónínheilkenni (mjög sjaldgæf aukaverkun sem getur orsakað tilfinningu eins og mjög mikla hamingjutilfinningu, syfju, klaufagang, eirðarleysi, tilfinningu líkt og að vera ölvuð/ölvaður, hita, svitamyndun eða stífa vöðva), krampar, uppköst og hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að taka Duloxetin Krka

Ef þú gleymir að taka lyfið, skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Hins vegar, ef það er komið að næsta skammti, skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir og taka einfaldan skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Þú mátt ekki taka meira af Duloxetin Krka daglega en ávísað var handa þér fyrir einn dag.

Ef hætt er að taka Duloxetin Krka

EKKI HÆTTA að taka hylkin án samráðs við lækurinn, jafnvel þótt þér líði betur. Ef lækurinn telur að þú hafir ekki lengur þörf fyrir Duloxetin Krka mun hann eða hún biðja þig um að minnka skammtinn smám saman á 2 vikum áður en meðferð er að öllu hætt.

Sumir sjúklingar sem hætta snögglega að taka duloxetin hafa fengið einkenni eins og:

- sundl, kitlandi tilfinningu eins og náladofa eða tilfinningu um raflost (sérstaklega í höfði), svefntruflunum (líflægum draumum, martröðum, svefnleysi), þreytu, syfju, eirðarleysi eða óróleika, kvíða, ógleði, uppköst, skjálfta, höfuðverk, vöðvaverk, bráðlyndi, niðurgang, mikla svitamyndun eða svima.

Þessi einkenni eru venjulega ekki alvarleg og hverfa á fáeinum dögum, en ef þú færð einkenni sem valda þér óþægindum skaltu ráðfæra þig við lækurinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar til miðlungi miklar og hverfa oft eftir nokkrar vikur.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur, syfja
- ógleði, munnþurrkur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- minnkuð matarlyst
- svefnvandamál, æsingur, minnkuð kynhvöt, kvíði, erfiðleikar við að fá fullnægingu eða skortur á fullnægingu, óvenjulegir draumar
- sundl, silagangur, skjálfti, doði, þar með talið doði, stingir eða náladofi í húð
- þokusýn
- eyrnasuð (suð fyrir eyrum þó að engin hljóð berist að utan)
- finnast hjartað banka í brjóstinu
- hækkaður blóðþrýstingur, roði
- auknir geispar
- hægðatregða, niðurgangur, kviðverkur, uppköst, brjóstsviði eða meltingartruflanir, vindgangur
- aukin svitamyndun, útbrot (með kláða)
- vöðvaverkir, vöðvakrampar
- sársaukafull þvaglát, tíð þvaglát
- risvandamál, breyting á sáðláti
- dettni (aðallega hjá öldruðum), þreyta
- þyngdartap

Þyngdartap kom fram í upphafi meðferðar hjá börnum og unglingum, undir 18 ára aldri með þunglyndi, sem fengu lyfið. Eftir 6 mánaða meðferð hafði þyngd þeirra aukist þannig að hún var sambærileg við þyngd annarra barna og unglinga af sama aldri og kyni.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hálsbólga sem veldur hæsi
- sjálfsvígshugsanir, erfiðleikar með svefn, tannagnístran, að vera illa áttaður, sinnuleysi
- skyndilegar, ósjálfráðar hreyfingar eða vöðvakippir, óeirð eða skert geta til að sitja eða standa kyrr, taugaveiklun, athyglisruflun, breytt bragðskyn, erfiðleikar við að stjórna hreyfingum, t.d. skortur á samhæfingu eða ósjálfráðar hreyfingar í vöðvum, fótaóeirð (restless legs syndrome), léleg svefngæði
- þanin sjáöldur (stórir augasteinar), sjóntruflanir
- svimi, eyrnaverkur
- hraður og/eða óreglulegur hjartsláttur
- yfirlið, sundl, svimi eða yfirlið þegar staðið er upp, kuldatilfinning í fingrum og/eða tám
- stífni í hálsi, blóðnasir
- blóðug uppköst eða svartar tjörukenndar hægðir, meltingartruflanir, ropar, kyngingarerfiðleikar
- bólga í lifur sem getur valdið kviðverk og gulnun húðar og augnhvítu
- nætursviti, útbrot, kaldur sviti, næmi fyrir sólarljósi, aukin tilhneiging til marbletta
- vöðvastífni, vöðvakippir
- erfiðleikar við þvaglát eða þvaglát reynast ómöguleg, erfiðleikar við að hefja þvaglát, þörf fyrir þvaglát að nóttu til, meiri þörf fyrir þvaglát en venjulega, minnkað þvagflæði
- óeðlileg blæðing frá leggöngum, óeðlilegar tíðablæðingar að meðtöldum miklum, sársaukafullum, óreglulegum eða langvarandi tíðablæðingum, óeðlilega litlar eða engar tíðablæðingar, verkur í eistum eða pung
- brjóstverkur, kuldatilfinning, þorsti, skjálfti, hitatilfinning, óeðlilegt göngulag
- þyngdaraukning
- Duloxetin Krka getur valdið einkennum sem þú verður hugsanlega ekki vör/var við, eins og hækun á gildum lifrarensíma eða kalíums, kreatíninfosfókínasa, sykurs eða kólesteróls í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli með bólginni tungu eða vörum, ofnæmisviðbrögð
- minnkuð skjaldkirtilsstarfsemi sem getur valdið þreytu eða þyngdaraukningu
- vessapurrd, lág gildi natríums í blóði (aðallega hjá öldruðum, einkenni geta verið svimi, slappleiki, rugl, syfja eða mikil þreyta eða ógleði eða uppköst, alvarlegri einkenni eru yfirlið, krampar eða dettni), heilkenni óeðlilegar seytingar þvagstemmaþvaka (syndrome of inappropriate secretion of anti-diuretic hormone (SIADH))
- sjálfsvígstengd hegðun, oflæti (ofvirkni, örar hugsanir og minnkuð svefnþörf), skyntruflanir, árásarhneigð og reiði
- „serótónínheilkenni“ (mjög sjaldgæf viðbrögð þar sem einkennin geta verið ósjálfráðir taktfastir vöðvakippir, þ.m.t. í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, æsingur, ofskynjun, dá, mikil svitamyndun, skjálfti, ýkt viðbrögð, aukin vöðvaspenna, líkamshiti hærri en 38°C, ógleði, uppköst, niðurgangur), krampar
- hækkaður augnþrýstingur (gláka)
- hósti, önghljóð og mæði sem fylgt getur hár hiti
- munnbólga, skærrautt blóð í hægðum, andremma, ristilbólga (sem veldur niðurgangi)
- lifrabilun, gulnun húðar og gulnun hvítu í augum (gula)
- Stevens-Johnson heilkenni, (alvarleg veikindi með blöðrumyndun í húð, munn, augum og kynfærum) alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða hálsi (ofsabjúgur)
- samdráttur í kjálkavöðvum
- óeðlileg lykt af þvagini
- einkenni tíðahvarfa, óeðlileg mjólkurframleiðsla hjá körlum og konum
- óvenju miklar blæðingar frá leggöngum skömmu eftir fæðingu (postpartum haemorrhage)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- bólga í æðum í húð

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ummerki eða einkenni kvilla sem kallast broddþensluheilkenni (stress cardiomyopathy), en meðal þeirra geta verið brjóstverkur, mæði, sundl, yfirlið og óreglulegur hjartsláttur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Duloxetin Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Duloxetin Krka

- Virka innihaldsefnið er duloxetin. Hvert magasýruþolið hart hylki inniheldur 30 mg eða 60 mg af duloxetini (sem duloxetinhýdróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru:
innihald hylkis: sykurperlur (súkrósi, maíssterkja), hýprómellósi 6 cP, súkrósi, askorbínsýra hýprómellósa asetat súkkínat, talkúm, þrietýl sítrat og títantvíoxíð (E171)
hylkisskel: Gelatín, títantvíoxíð (E171), indígótín (E132), gult járnoxíð (E172) – aðeins í 60 mg hylkjum, blek (shellac, própýlenglýkól (E1520), svart járnoxíð (E172), kalíumhýdroxíð (E525))
Sjá kafla 2 „Duloxetin Krka inniheldur súkrósa“.

Útlit Duloxetin Krka og pakkningastærðir

30 mg magasýruþolin hörð hylki: Hvítar til örlítið litaðar smákúlur í hörðu gelatínhylki af stærð 3 (lengd hylkis: u.þ.b. 16 mm). Meginhluti hylkisins er hvítur og hylkislokið er dökkblátt. Meginhluti hylkisins er merktur með 30 í svörtum lit.

60 mg magasýruþolin hörð hylki: Hvítar til örlítið litaðar smákúlur í hörðu gelatínhylki af stærð 1 (lengd hylkis: u.þ.b. 19 mm). Meginhluti hylkisins er gulgrænn og hylkislokið er dökkblátt. Meginhluti hylkisins er merktur með 60 í svörtum lit.

Duloxetin Krka er fáanlegt í öskju með 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 og 100 magasýruþolnum hörðum hylkjum í þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í mars 2026.