

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Duloxetine Medical Valley 30 mg magasýrupólin hörð hylki Duloxetine Medical Valley 60 mg magasýrupólin hörð hylki Duloxetín (sem hýdróklóríð)

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 lækinn 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 Duloxetine Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duloxetine Medical Valley
3. Hvernig nota á Duloxetine Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duloxetine Medical Valley
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duloxetine Medical Valley og við hverju það er notað

Duloxetine Medical Valley inniheldur virka efnið duloxetín. Duloxetine Medical Valley hækkar gildi serótóníns og noradrenalíns í taugakerfinu.

Duloxetine Medical Valley 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 eðalíkt og rafstuð. Svæðið getur orðið tilfinningalaust eða þannig að snerting, hiti, kuldi eða þrýstingur geti valdið sársauka).

Duloxetine Medical Valley 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 lækinn vita ef þér er ekki farið að líða betur eftir þennan tíma. Læknirinn getur haldið áfram að gefa þér Duloxetine Medical Valley eftir að þér er farið að líða betur til að koma í veg fyrir að þunglyndi eða kvíðinn komi aftur

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

2. Áður en byrjað er að nota Duloxetine Medical Valley

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 Duloxetine Medical Valley:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir duloxetíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- Ef til staðar er alvarlegur nýrnasjúkdómur

- Ef þú ert að taka, eða hefur tekið á síðustu 14 dögum, annað lyf sem er mónóamínóoxidasá-hemill (MAO-hemill) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetine Medical Valley“)
- Ef þú ert að taka fluvoxamín, sem er yfirleitt notað til að meðhöndla þunglyndi, síprófloxasín eða enoxasín sem eru notuð til að meðhöndla ákveðnar sýkingar
- Ef þú tekur einhver önnur lyf sem innihalda duloxetín (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetine Medical Valley“)

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm. Læknirinn mun segja þér hvort þú eigir að taka Duloxetine Medical Valley áfram

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftirfarandi eru ástæður sem gætu valdið því að Duloxetine Medical Valley henti þér ekki. Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Duloxetine Medical Valley ef þú:

- ert að taka önnur lyf við þunglyndi (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetine Medical Valley“)
- tekur náttúruylf sem inniheldur Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- ert með nýrnasjúkdóm
- hefur fengið krampa (flog)
- hefur greinst með oflæti (manía)
- hefur greinst með geðhvarfasýki
- hefur augneinkenni eins og sumar tegundir gláku (aukinn þrýstingur í auga)
- hefur sögu um blæðingarsjúkdóma (tilhneigingu til að fá marbletti), sérstaklega ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga og brjóstgjöf“).
- átt á hættu að natríumgildi verði lág (til dæmis ef þú ert að taka þvagræsilyf, sérstaklega ef þú ert aldraður)
- tekur önnur lyf núna sem gætu valdið lifrarskaða
- tekur einhver önnur lyf sem innihalda duloxetín (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetine Medical Valley“)

Duloxetine Medical Valley getur valdið eirðarleysisstílfínningu eða vangetu til að sitja eða standa kyrr. Þú skalt segja læknum frá því ef þetta gerist hjá þér.

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, dauðadáti, 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 Duloxetine Medical Valley (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.

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, vegna þess að 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 nánnum 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 breytingum á framkomu þinni.

Börn og unglingar undir 18 ára aldri

Duloxetine Medical Valley á venjulega ekki að nota handa börnum og unglingum 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 árárhneigð, mótþróa og reiði) þegar þeir taka lyf af þessum flokki. Þrátt fyrir þetta gæti lækinn ávísað Duloxetine Medical Valley handa sjúklingi undir 18 ára aldri vegna þess að hann ákveður að það sé honum fyrir bestu. Ef lækinn hefur ávísað Duloxetine Medical Valley 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 Duloxetine Medical Valley Einnig hefur ekki enn verið sýnt fram á langtímaáhrif Duloxetine Medical Valley hjá þessum aldurshópi á vöxt, vaxtarþroska og vitsmuna- og atferlisþroska.

Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetine Medical Valley

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

Aðalinnihaldsefni Duloxetine Medical Valley, duloxetín, er notað í öðrum lyfjum við öðrum einkennum:

- taugaverkjum vegna sykursýki, þunglyndi, kvíða og þvagleka

Forðast skal notkun á fleiri en einu þessara lyfja samhliða. Spyrðu lækinn hvort þú sért nú þegar að nota annað lyf sem inniheldur duloxetín.

Lækinn ákveður hvort þú getir tekið Duloxetine Medical Valley ásamt öðrum lyfjum. **Þú mátt ekki byrja eða hætta að taka önnur lyf, þar með talin lyf sem kaupa má án lyfseðils og náttúrulyf, án samráðs við lækinn.**

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

Mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar): Þú átt ekki að taka Duloxetine Medical Valley ef þú ert að taka, eða hefur nýlega tekið (innan 14 daga) annað þunglyndislyf sem kallast mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill). Sem dæmi um MAO-hemla má nefna móklóbemíð (þunglyndislyf) og linezólíð (sýklalyf). Notkun MAO-hemla samhliða mörgum lyfseðilsskyldum lyfjum, þar með talið Duloxetine Medical Valley, 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 Duloxetine Medical Valley. Einnig verður að líða minnst 5 dagar frá því að þú hættir að taka Duloxetine Medical Valley þar til þú mátt taka MAO-hemil.

Lyf sem valda syfju: Þetta eru lyf sem lækir ávísar, eins og benzódiazepín, sterk verkjalyf, geðrofslyf, fenóbarbital og andhistamín.

Lyf sem hækka serótónínildi: Triptanlyf, tramadol, trýptófan, SSRI-lyf (eins og paroxetín og flúoxetín), SNRI-lyf (eins og venlafaxín), þríhringlaga þunglyndislyf (eins og klómípramín, amitriptylín), petidín, jóhannesarjurt og MAO-hemlar (eins og móklóbemíð og linezólíð). Þessi lyf auka hættuna á aukaverkunum; ef þú færð einhver óvenjuleg einkenni þegar þú tekur einhver þessara lyfja ásamt Duloxetine Medical Valley skaltu hafa samband við lækinn.

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

Notkun Duloxetine Medical Valley með mat, drykk eða áfengi

Duloxetine Medical Valley má taka með eða án matar. Gæta skal varúðar ef þú drekkur áfengi meðan á meðferð með Duloxetine Medical Valley 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 Duloxetine Medical Valley. Þú átt aðeins að nota Duloxetine Medical Valley eftir að hafa rætt hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir ófætt barn þitt við lækinn.

Láttu ljósmóðurina og/eða lækinn vita að þú ert að taka Duloxetine Medical Valley.

Sambærileg lyf (SSRI-lyf), ef þau eru tekin á meðgöngu, geta aukið hættu á alvarlegu ástandi sem kallast þrálátur lungnaháþrýstingur hjá nýfæddum börnum (PPHN). Einkenni 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 Duloxetine Medical Valley við lok meðgöngu getur verið að barnið þitt hafi einhver einkenni við fæðingu. Einkenni koma venjulega fram við fæðingu eða innan fárra daga eftir fæðingu. Þessi einkenni geta meðal annars verið slakir vöðvar, skjálfti, taugaspenna, 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 Duloxetine Medical Valley nálægt lokum meðgöngunnar er aukin hættu á óvenju miklum blæðingum frá leggöngum skömmu eftir fæðingu, einkum hjá konum með sögu um blæðingakvilla. Læknirinn eða ljósmóðirin ættu að vita að þú takir duloxetin og geta ráðlagt þér.
- Tiltæk gögn um notkun Duloxetine Medical Valley á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu sýna ekki aukna almenna hættu á fæðingargöllum hjá barninu. Ef Duloxetine Medical Valley er tekið á öðrum þriðjungi meðgöngu getur hættu á fyrirburafæðingu verið aukin (6 fyrirburum fleiri hjá hverjum 100 konum sem taka Duloxetine Medical Valley 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 Duloxetine Medical Valley meðan á brjóstgjöf stendur. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Akstur og notkun véla

Duloxetine Medical Valley getur valdið syfju eða sundli. Ekki aka eða stjórna tækjum eða vélum uns þú veist hvaða áhrif Duloxetine Medical Valley 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.

Duloxetine Medical Valley inniheldur súkrósa

Duloxetine Medical Valley inniheldur súkrósa. Ef læknirinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykrum skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur lyfið.

Duloxetine Medical Valley inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Duloxetine Medical Valley

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

Duloxetine Medical Valley er til inntöku. Gleypu hylkið í heilu lagi með glasi af vatni.

Við þunglyndi og útlægum taugaverkjum vegna sykursýki:

Venjulegur skammtur af Duloxetine Medical Valley er 60 mg einu sinni á dag en læknirinn mun ávísa skammti sem er réttur fyrir þig.

Við almennri kvíðaröskun:

Venjulegur upphafsskammtur af Duloxetine Medical Valley er 30 mg einu sinni á dag, eftir það fá flestir sjúklingar 60 mg einu sinni á dag en læknirinn mun ávísa skammti sem er réttur fyrir þig. Hægt er að auka skammtinn upp í 120 mg á dag, háð svörun þinni við Duloxetine Medical Valley. Ef þú tekur Duloxetine Medical Valley ávallt á sama tíma daglega, getur það hjálpað þér að muna eftir að taka lyfið. Ræddu við lækninn þinn um hve lengi þú átt að taka Duloxetine Medical Valley. Hættu ekki að taka Duloxetine Medical Valley og ekki breyta skammtinum án þess að ræða það við lækninn. 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 sjúkdómurinn gæti orðið alvarlegri og erfiðara að meðhöndla hann.

Ef tekinn er stærri skammtur af Duloxetine Medical Valley en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmunar 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 Duloxetine Medical Valley

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 Duloxetine Medical Valley daglega en læknirinn mælti fyrir um.

Ef hætt er að nota Duloxetine Medical Valley

EKKI HÆTTA að taka hylkin án samráðs við lækninn, jafnvel þótt þér líði betur. Ef læknirinn telur að þú hafir ekki lengur þörf fyrir Duloxetine Medical Valley mun hann biðja þig um að minnka skammtinn smám saman yfir að minnsta kosti tveggja vikna tímabil áður en meðferð er að öllu hætt. Sumir sjúklingar sem hætta snögglega að taka Duloxetine Medical Valley hafa fengið einkenni eins og:

- sundl, kitlandi tilfinningu eins og náladofa eða tilfinningu um raflost (sérstaklega í höfði), svefntruflanir (lífliga drauma, martraðir, svefnleysi), þreytu, syfju, eirðarleysi eða óróleika, kvíða, ógleði, uppköst, skjálfta, höfuðverk, vöðvaverk, pirring, 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 lækninn.

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 unglunga 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, framtakleysi
- 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
- herpingur 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
- Duloxetine Medical Valley getur valdið einkennum sem þú verður hugsanlega ekki vör/var við, eins og aukning lifrarensíma eða hækkuð gildi kalíums, kreatínfosfókínasa, 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, lágt 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 þvagstemma (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 sem geta valdið mikilli hamingjuþilfinningu, svefnhöfga, klunnahætti, eirðarleysi, tilfinningu um ölvun, hita, svitamyndun eða stirðum vöðvum), krampar
- hækkaður augnþrýstingur (gláka)
- munnbólga, skærrautt blóð í hægðum, andremma bólga í ristli (sem veldur niðurgangi)
- lifrabilun, gulnun húðar eða 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 (ofnæmisbjúgur)
- samdráttur í kjálkavöðvum
- óeðlileg lykt af þvagini
- einkenni tíðahvarfa, óeðlileg mjólkurframleiðsla hjá körlum og konum
- óvenju miklar blæðingar frá leggöngum skömmu eftir fæðingu (blæðing eftir fæðingu)
- hósti, önghljóð og mæði, sem geta komið fram ásamt háum hita

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

- bólga í æðum í húð (húðæðabólga)

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

- ummerki eða einkenni kvilla sem kallast broddþensluheilkenni (stress cardiomyopathy), en meðal þeirra geta verið brjóstverkur, mæði, sundl, yfirið 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 Duloxetine Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ál/álþynnupakkning:

Geymið við lægri hita en 30°C.

PVC/PCTFE gegnsæ álþynna:

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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

Duloxetine Medical Valley inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er duloxetín, sem hýdróklóríð. Hvert hylki inniheldur 30 mg af duloxetíni (sem hýdróklóríð).

Hvert hylki inniheldur 60 mg af duloxetíni (sem hýdróklóríð).

- **Önnur innihaldsefni** eru:

- Innihald hylkis: Sykurperlur, metakrýlsýra-etylakrýlat samfjöllíða (1:1) dreifilausn 30% (Eudragit L30D55), hýprómellósi, súkrósi, vatnsfrí kísilkvoða, talkúm, tríetýlsítrat, Plasacryl T20 (glýcerylmónósterat, tríetýlsítrat, pólýsorbat 80, vatn)
- Hylkisskel:
 - 30 mg hylki: Títantvíoxíð (E171), gelatín, FD&C Blue 2, vatn
 - 60 mg hylki: Títantvíoxíð (E171), gelatín, FD&C Blue 2, gult járnnoxíð (E172), vatn

Lýsing á útliti Duloxetine Medical Valley og pakkningastærðir

Duloxetine Medical Valley er magasýrupolið hart hylki. Hvert hylki inniheldur perlur af duloxetínhýdróklóríði með húðun sem veitir vörn gegn magasýrum.

Duloxetine Medical Valley 30 mg hylki eru hörð gelatínhylki með ógegnsæju bláu loki og ógegnsæjum hvítum bol.

Duloxetine Medical Valley 60 mg hylki eru hörð gelatínhylki með ógegnsæju bláu loki og ógegnsæjum grænum bol.

PVC/ PCTFE gegnsæ álþynna og ál/álþynnupakkning

Duloxetine Medical Valley 30 mg magasýrupolin hörð hylki eru fáanleg í öskju með 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98, 100 og 500 hylkjum.

Duloxetine Medical Valley 60 mg magasýrupolin hörð hylki eru fáanleg í öskju með 7, 10, 28, 30, 56, 84, 98, 100 og 500 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spánn

Pharmascience International Limited
Julia House, Themistokli Dervi, 3
P.C. 1066, Nicosia
Kýpur

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Holland	Duloxetine Xiromed 30 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine Xiromed 60 mg harde maagsapresistente capsules
Þýskaland	Duloxetin AXiromed 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin AXiromed 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

Bretland	Duloxetine 30 mg hard gastro-resistant capsules Duloxetine 60 mg hard gastro-resistant capsules
Svíþjóð	Duloxetine Medical Valley 30 mg hárdar enterokapslar Duloxetine Medical Valley 60 mg hárdar enterokapslar
Danmörk	Duloxetine “Medical Valley“
Noregur	Duloxetine Medical Valley 30 mg enterokapsel, hard Duloxetine Medical Valley 60 mg enterokapsel, hard
Ísland	Duloxetine Medical Valley 30 mg magasýruþolin hörð hylki Duloxetine Medical Valley 60 mg magasýruþolin hörð hylki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.