

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Duloxetin W&H 30 mg magasýrupolin hörð hylki Duloxetin W&H 60 mg magasýrupolin hörð hylki Duloxetin (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 lyfjafraeðings 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 lyfjafraeðing 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 W&H og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duloxetin W&H
3. Hvernig nota á Duloxetin W&H
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duloxetin W&H
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Duloxetin W&H og við hverju það er notað

Duloxetin W&H inniheldur virka innihaldsefnið duloxetín. Duloxetin W&H eykur styrk serótóníns og noradrenalíns í taugakerfinu.

Duloxetin W&H er notað hjá fullorðnum til meðhöndlunar á:

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

Duloxetin W&H 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 þangað til þér fer að líða betur. Láttu lækninn vita ef þér er ekki farið að líða betur eftir þennan tíma. Læknirinn gæti haldið áfram að gefa þér Duloxetin W&H eftir að þér er farið að líða betur til að varna því 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 W&H

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 W&H

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú tekur, eða hefur tekið á síðustu 14 dögum, annað lyf þekkt sem mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill) (sjá "Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin W&H")

- ef þú tekur fluvoxamin sem yfirleitt er notað til að meðhöndla þunglyndi, ciprofloxacin eða enoxacin sem eru notuð til að meðhöndla vissar sýkingar
- ef þú tekur önnur lyf sem innihalda duloxetin (sjá "Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin W&H")

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú ert með háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm. Læknirinn mun segja þér hvort þú eigir að taka Duloxetin W&H.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftirfarandi atriði gætu valdið því að Duloxetin W&H henti þér ekki. Leitið ráða hjá læknum áður en Duloxetin W&H er notað ef þú:

- tekur önnur lyf við þunglyndi eða búprenorfin. Notkun þessara lyfja samhliða Duloxetin W&H getur valdið serótónínheilkenni, sem getur verið lífshættulegt (sjá "Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin W&H")
- tekur náttúruylfið Jóhannesarurt (*Hypericum perforatum*)
- ert með nýrnasjúkdóm
- hefur fengið krampa (flog)
- hefur fengið geðhæð (maníu)
- hefur greinst með geðhvarfasýki
- hefur augnsjúkdóm, svo sem sumar tegundir gláku (aukinn þrýstingur í auga)
- hefur sögu um blæðingarhneigð (tilhneygingu til að fá marbletti), einkum ef þú ert þunguð (sjá „Meðganga og brjóstagjöf“)
- átt á hættu að fá lág natriúmgildi (til dæmis ef þú tekur þvagræsilyf, á sérstaklega við um aldraða)
- notar önnur lyf sem geta valdið lifrarskaða
- tekur önnur lyf sem innihalda duloxetin (sjá "Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin W&H")

Duloxetin W&H getur valdið eirðarleysisstílfínningu eða vangetu til að sitja eða standa kyrr. Þú skalt segja læknum frá ef þetta gerist hjá þér.

Lyf eins og Duloxetin W&H (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 um að valda þér skaða eða fyrirfara þér. Þessar hugsanir geta ágerst fyrst eftir að meðferð þunglyndislyfja er hafin þar sem það tekur nokkurn tíma fyrir lyfin að byrja að verka, eða yfirleitt um tvær vikur, stundum lengur.

Líklegra er að þessar hugsanir leiti á þig ef þú:

- hefur áður leitt hugann að sjálfsvígi eða 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 geðsjúkdóma og fengið þunglyndislyf

Ef hugsanir vakna um að valda þér skaða eða fremja sjálfsvíg skaltu hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús þegar í stað, sama hvað klukkan er.

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 breytingum á framkomu þinni.

Börn og unglíngar undir 18 ára aldri

Venjulega á ekki að nota Duloxetin W&H handa börnum og unglíngum undir 18 ára aldri.

Einnig þarf þú að vita að sjúklingar undir 18 ára aldri eru í aukinni hættu á aukaverkunum eins og tilraunum til sjálfsvíga, hugleiðingum um sjálfsvíg og fjandskap (aðallega árásarhneigð, mótþróa og reiði) þegar þeir taka þennan flokk lyfja. Þrátt fyrir þetta gæti læknirinn ávísað Duloxetin W&H handa sjúklingi undir 18 ára aldri vegna þess að hann/hún ákveður að það sé honum fyrir bestu.

Ef lækurinn hefur ávísað Duloxetin W&H handa sjúklingi undir 18 ára aldri og þú vilt ræða þetta, vinsamlegast leitið aftur til læknisins. Þú skalt upplýsa lækinn ef einhver ofantalin einkenni koma fram eða versna þegar sjúklingur undir 18 ára aldri notar Duloxetin W&H. Einnig hefur ekki enn verið sýnt fram á langtímaáhrif Duloxetin W&H í þessum aldurshópi á vöxt, þroska og vitsmuna- og atferlisþroska.

Notkun annarra lyfja samhliða Duloxetin W&H

Látið lækinn eða lyfjafærðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Aðalinnihaldsefni Duloxetin W&H, duloxetin, er notað í öðrum lyfjum við öðrum sjúkdómum:

- Taugaverkir vegna sykursýki, þunglyndi, kvíða og þvagleka

Forðast á að nota fleiri en eitt þessara lyfja á sama tíma. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú tekur nú þegar önnur lyf sem innihalda duloxetin.

Lækurinn ákveður hvort þú getir tekið Duloxetin W&H með öðrum lyfjum. **Þú mátt ekki byrja eða hætta að taka önnur lyf án samráðs við lækinn, þar með talin lyf sem kaupa má án lyfseðils og náttúrulyf.**

Þú skalt einnig láta lækinn vita ef þú tekur eitthvað af eftirfarandi:

Mónóamínóasahemlar (MAO-hemlar): Þú átt ekki að taka Duloxetin W&H ef þú tekur, eða hefur tekið á síðustu 14 dögum, annað lyf þekkt sem mónóamínóasahemill (MAO-hemill), sem er annað þunglyndislyf. Sem dæmi um MAO-hemla má nefna moclobemíð (þunglyndislyf) og linezolíð (sýklalyf). Notkun MAO-hemla með mörgum lyfseðilsskyldum lyfjum, þar með talið Duloxetin W&H, 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 áður en þú mátt taka Duloxetin W&H. Einnig verða að líða minnst 5 dagar frá því að þú hættir að taka Duloxetin W&H áður en þú mátt hefja meðferð með MAO-hemli.

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

Lyf sem hækka serótónínildi: Triptanlyf, tryptophan, SSRI-lyf (svo sem paroxetin og fluoxetin), SNRI-lyf (svo sem venlafaxín), þríhringlaga þunglyndislyf (svo sem clomipramin, amitriptylin), jóhannesarjurt, MAO-hemlar (svo sem moclobemíð og linezolíð), búprenorfín, tramadol og petidín. Þessi lyf geta milliverkað við Duloxetin W&H og þú getur fengið einkenni á borð við ósjálfráða, taktfasta vöðvakippi, þ.m.t. í vöðvum sem stjórna augnhreyfingum, órósemi, ofskynjanir, dá, mikla svitamyndun, skjálfta, ýkt viðbrögð, aukna vöðvaspennu, líkamshita hærrí en 38°C. Hafðu samband við lækinn ef þú færð þessi einkenni, þar sem þau geta verið til marks um lífshættulegt ástand sem kallast serótónínheilkenni.

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

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, dauðadáí, 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 vöðvastifni, rugls og hækkaðra gilda vöðvaensíma (mælt í blóðsýni).

Notkun Duloxetin W&H með mat, drykk eða áfengi

Duloxetin W&H má taka án tillits til máltíða. Gæta skal varúðar ef þú drekkur áfengi meðan á Duloxetin W&H meðferð stendur.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, 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 áformar að verða þunguð á meðan þú tekur Duloxetin W&H. Þú átt aðeins að nota Duloxetin W&H eftir að hafa rætt hugsanlegan ávinning og hugsanlega áhættu fyrir ófætt barn þitt við lækinn.

Gakktu úr skugga um að ljósmóðirin og/eða lækinn viti að þú ert að taka Duloxetin W&H. Sambærileg lyf (SSRI-lyf) geta aukið hættu á alvarlegu ástandi hjá ungabörnum ef þau eru tekin á meðgöngu, sem kallast þrálátur lungnaháþrýstingur hjá nýfæddum börnum (PPHN), sem veldur örari andardrætti og bláleitri húð. Þessi einkenni byrja venjulega 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 taka Duloxetin W&H í lok meðgöngu, getur verið að barnið þitt sé með eitthvert þessara einkenna við fæðingu. Einkennin byrja venjulega við fæðingu eða innan fárra daga eftir fæðingu. Þessi einkenni geta verið meðal annars slakir vöðvar, skjálfti, taugaspena, fæðugjöf 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 W&H nálægt lokum meðgöngunnar er aukin hættu á óvenju miklum blæðingum frá leggöngum skömmu eftir fæðingu, einkum hjá konum með sögu um blæðingakvilla. Lækinn eða ljósmóðirin ættu að vita að þú takir duloxetin og geta ráðlagt þér.

Tiltæk gögn um notkun Duloxetin W&H á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu sýna ekki aukna almenna hættu á fæðingargöllum hjá barninu. Ef Duloxetin W&H er tekið á öðrum þriðjungi meðgöngu getur hættu á fyrirburafæðingu verið aukin (6 fyrirburum fleiri hjá hverjum 100 konum sem taka Duloxetin W&H 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 W&H meðan á brjóstagjöf stendur. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Akstur og notkun véla

Duloxetin W&H getur valdið syfju eða sundli. Aktu hvorki né stjórnaðu tækjum eða vélum uns þú veist hvaða áhrif Duloxetin W&H 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 W&H inniheldur súkrósa

Duloxetin W&H inniheldur **súkrósa**. Ef lækinn hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykurtegundum, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur lyfið.

Duloxetin W&H 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 Duloxetin W&H

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

Duloxetin W&H er til inntöku. Gleyptu hylkið í heilu lagi með glasi af vatni.

Við þunglyndi og útlægum taugaverkjum vegna sykursýki:

Venjulegur skammtur af Duloxetin W&H er 60 mg einu sinni á dag en læknirinn mun ávísa skammti sem er réttur fyrir þig.

Við almennri kvíðaröskun:

Venjulegur upphafsskammtur af Duloxetin W&H er 30 mg einu sinni á dag eftir það fá flestir sjúklingar 60 mg einu sinni á dag, en læknirinn mun ávísa skammti sem hæfir þér. Hægt er að auka skammtinn upp í 120 mg á dag háð svörun þinni við Duloxetin W&H.

Ef þú tekur Duloxetin W&H ávallt á sama tíma daglega, getur það hjálpað þér að muna eftir að taka lyfið.

Ræddu við lækninn um hve lengi þú átt að taka Duloxetin W&H. Hættu ekki að taka Duloxetin W&H og ekki breyta skammti án þess að ræða fyrst við lækninn. Mikilvægt er að meðhöndla sjúkdóminn vel til að þér líði betur. Ef hann er ekki meðhöndlaður er óvíst að ástand þitt lagist og það gæti orðið alvarlegra og erfiðara að meðhöndla það.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Einkenni ofskömmtunar eru syfja, dá, serótónínheilkenni (mjög sjaldgæf aukaverkun sem getur orsakað tilfinningar eins og mjög mikla hamingjutilfinningu, syfju, klaufagang, eirðarleysi, tilfinningu eins og að vera drukkinn, hita, svitamyndun eða stífa vöðva), krampar, uppköst og hraður hjartsláttur.

Ef gleymist að taka Duloxetin W&H

Ef þú gleymir að taka lyfið, skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Hins vegar, ef þá 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 W&H daglega en læknirinn mælti fyrir um.

Ef hætt er að nota Duloxetin W&H

EKKI HÆTTA að taka hylkin án samráðs við lækninn, jafnvel þótt þér líði betur. Ef læknirinn telur tímabært að þú hættir notkun Duloxetin W&H mun hann biðja þig um að minnka skammtinn smám saman á 2 vikum áður en meðferð er að öllu hætt.

Sumir sjúklingar, sem hætta skyndilega að taka Duloxetin W&H hafa fundið fyrir einkennum eins og:

- sundli, náladofa eða tilfinningu um raflost (sérstaklega í höfði), svefntruflunum (skýrum draumum, martröðum, svefnleysi), þreytu, syfju, eirðarleysi eða óróleika, kvíða, ógleði, uppköstum, skjálfta, höfuðverk, vöðvaverk, bráðlyndi, niðurgangi, mikilli 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 miðlungs alvarlegar 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 ná eða skortur á fullnægingu, afbrigðilegir draumar
- sundl, silagangur, skjálfti, doði, þar með talið doði eða náladofi í húð
- þokusýn
- eyrnasuð (suð fyrir eyrum þó að engin hljóð berist að utan)
- finnast hjartað banka í brjóstinu
- hækkaður blóðþrýstingur, roði
- geispar
- hægðatregða, niðurgangur, kviðverkir, uppköst, brjóstsviði eða meltingartruflanir, vindgangur
- aukin svitamyndun, útbrot (með kláða)
- vöðvaverkir, vöðvakrampar
- sársaukafull þvaglát, tíð þvaglát
- risvandamál, breytingar 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 við svefn, tannagnístran, vistarfíring, sinnuleysi
- krampar og ósjálfráðar hreyfingar, 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), slæm svefngæði
- þanin sjáöldur (stórir augasteinar), sjóntruflanir
- svima- eða snúningstilfinning (sundl), 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, meltingartruflun, ropi, kyngingarerfiðleikar
- bólga í lifur sem getur valdið kviðverkjum 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 til þvagláta að nóttu til, meiri þörf til þvagláta en venjulega, minnkað þvagflæði
- óeðlilegar blæðingar 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 W&H getur valdið einkennum sem þú verður hugsanlega ekki var/vör við eins og til dæmis hækun lifrarensíma eða hækkuð gildi kalíums, creatínin osfókínasa, sykurs eða kólesteróls í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða sundli með bólginni tungu eða vörum, ofnæmisviðbrögð
- minnkuð skjaldkirtilsstarfsemi sem getur valdið þreytu eða þyngdaraukningu
- þornun líkamsvefja, 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 þvagstemmuvaka (syndrome of inappropriate secretion of anti-diuretic hormone, SIADH)

- sjálfsvígstengd hegðun, geðhæð (ofvirkni, örar hugsanir og minnkuð svefnþörf), skyntruflanir, árásarhneigð og reiði
- serótónínheilkenni (mjög sjaldgæf viðbrögð sem geta valdið mikilli hamingjukennnd, svefnhöfða, klunnahætti, eirðarleysi, tilfinningu um ölvun, hita, svitamyndun eða stíðum vöðvum), krampar
- hækkaður augnþrýstingur (gláka)
- hósti, öngljóð og mæði sem fylgt getur hár hiti
- munnbólga, blóðugar hægðir, andremma, ristilbólga (sem veldur niðurgangi)
- lifrabílun, 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 andliti eða hálsi (ofnæmisjúgur)
- 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)

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Bólga í húðæðum (æðabólga 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 W&H

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

30 mg:

Ál/ál þynnupakkning: Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

PVC-PVDC/ál þynnupakkning: Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Glas: Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn ljósi.

60 mg:

Ál/ál þynnupakkning: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

PVD-PVDC/ál þynnupakkning: Geymið við lægri hita en 30°C.

Glas: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Duloxetin W&H inniheldur

- Virka innihaldsefnið er duloxetin.
Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini (sem hýdróklóríð)
- Önnur innihaldsefni eru:
Innihald hylkis: Hýprómellósa, talkúm, títantvíoxíð, metakrýlsýru-etýlakrýlatkópólýmer, natriumlárýlsúlfat, pólýsorbat 80, sykurlur (maíssterkja og súkrósi) og súkrósi

Hylki: Gelatína, títantvíoxíð (E171), indigokarmín (E132), prentblek (svart járnóxið (E172), kalíumhýdroxíð og shellac). Hylkið fyrir 60 mg inniheldur einnig gult járnóxið (E172).

Lýsing á útliti Duloxetin W&H og pakkningastærðir

Duloxetin W&H er hart sýruþolið hylki. Hvert Duloxetin W&H hylki inniheldur perlar af duloxetin hýdróklóríði sem eru húðaðar til að vernda þær fyrir magasýrum.

Duloxetin W&H er fáanlegt í tveimur styrkleikum: 30 mg og 60 mg.

30 mg hylkin eru áletruð (lok “E”/botn “127”) blá og hvít (um það bil 15 mm á stærð).

60 mg hylkin eru áletruð (lok “E”/botn “129”) blá og græn (um það bil 19 mm á stærð).

Duloxetin W&H 30 mg eru fáanleg í þynnupakkningum með 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 og 504 magasýruþolnum hörðum hylkjum og í glösum með 28 og 500 magasýruþolnum hörðum hylkjum.

Duloxetin W&H 60 mg eru fáanleg í þynnupakkningum með 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 og 504 magasýruþolnum hörðum hylkjum og í glösum með 28 og 500 magasýruþolnum hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi: Williams & Halls ehf, Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfjörður

Framleiðandi: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L., C/ San Martí, 75-97, Martorelles 08107, Martorelles, Barcelona, Spánn.

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

Svíþjóð	Dulmis
Frakkland	DULOXETINE VIATRIS SANTE
Þýskaland	Dulmis
Ísland	Duloxetin W&H
Spánn	Duloxetina Kern Pharma 30 mg cápsulas duras gastroresistente EFG
	Duloxetina Kern Pharma 60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.