

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dulasolan 30 mg harde maagsapresistente capsules Dulasolan 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 Dulasolan 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 Dulasolan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dulasolan bevat het werkzame bestanddeel duloxetine. Dulasolan verhoogt de concentraties van serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel.

Dulasolan wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

- Depressie
- Generaliseerde 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 Dulasolan 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 Dulasolan 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.
- U gebruikt een ander geneesmiddel, monoamino-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 Dulasolan kunt innemen.

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

Om de volgende redenen kan Dulasolan niet geschikt zijn voor u. Praat met uw arts voordat u Dulasolan 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), vooral 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?’)

Dulasolan 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.

Neem ook contact op met uw arts:

Als u verschijnselen en klachten ervaart van rusteloosheid, dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties), verlies van controle over uw bewegingen (coördinatieverlies), snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, overgeven. Het is dan mogelijk dat u lijdt aan een aandoening die “serotoninesyndroom” wordt genoemd.

In zijn meest ernstige vorm kan het serotoninesyndroom lijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS). Verschijnselen en klachten van MNS kunnen zijn: een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, grotere hoeveelheid van bepaalde enzymen in uw bloed die in de spieren worden aangemaakt (bepaald door een bloedtest).

Geneesmiddelen zoals Dulasolan (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen duurden deze symptomen voort na stopzetting van de behandeling.

### ***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 hem te vragen de bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen, het u te vertellen indien zij vinden dat uw depressie of uw angsten zich verergeren, of indien zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dulasolan 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 Dulasolan voor patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij beslist dat het in hun eigen belang is. Als uw arts Dulasolan 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 Dulasolan innemen.

Tevens zijn de effecten op de lange termijn van Dulasolan met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dulasolan nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het werkzame stof van Dulasolan, 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 Dulasolan 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:

**Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers):** U mag Dulasolan niet gebruiken als u een ander geneesmiddel tegen depressie, monoamino-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 Dulasolan, 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 Dulasolan mag gebruiken. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van Dulasolan, 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 Dulasolan, dan moet u uw arts raadplegen.

**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?**

Dulasolan kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met Dulasolan.

### **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 Dulasolan gebruikt. U dient Dulasolan alleen te gebruiken nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeboren kind.
- Verzekert u ervan dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Dulasolan 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 Dulasolan 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 Dulasolan aan het eind van uw zwangerschap neemt, loopt u kort na de bevalling een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloedverlies, vooral als u al eerder bloedingsstoornissen heeft gehad. Om u goed te kunnen adviseren moet uw arts of verloskundige weten dat u duloxetine inneemt.
- Beschikbare gegevens over het gebruik van Dulasolan tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen over het algemeen niet op een verhoogd risico op algemene aangeboren afwijkingen bij het kind. Wanneer Dulasolan tijdens de tweede helft van de zwangerschap wordt ingenomen, is er een verhoogd risico op vroeggeboorte van het kind (6 extra premature baby's op de 100 vrouwen die Dulasolan in de tweede helft van de zwangerschap innamen), meestal tussen de 35e en 36e week van de zwangerschap.
- Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. Het gebruik van Dulasolan tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Dulasolan bevat sacharose**

Dulasolan bevat sacharose. 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.

## **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.

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

*Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:*

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

*Bij gegeneraliseerde angststoornis:*

De gebruikelijke startdosering van Dulasolan 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 Dulasolan.

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

Praat met uw arts over hoe lang u Dulasolan moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van Dulasolan 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 ingenomen?**

Bel onmiddellijk uw arts of apotheker als u meer Dulasolan 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 in te nemen?**

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 Dulasolan zoals die aan u is voorgeschreven.

#### **Als u stopt met het gebruik 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 Dulasolan 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 Dulasolan 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 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 maximaal 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 extern geluid is)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- toenemend geeuwen
- 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 maximaal 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
- 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
- Dulasolan kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde kalium-, creatinefosfatase-, suiker- of cholesterolniveaus in het bloed

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 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)
- suïcidaal gedrag, 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
- verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- hoesten, piepen of kortademigheid, mogelijk gepaard 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
- overmatige vaginaal bloedverlies kort na de bevalling (hemorragie postpartum)

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)**

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

#### **Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Verschijnselen en klachten van een aandoening die "stresscardiomyopathie" wordt genoemd, waaronder pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen, onregelmatige hartslag.

#### **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 EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Zij 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 als hydrochloride.  
Elke capsule bevat 30 mg duloxetine (als hydrochloride).  
Elke capsule bevat 60 mg duloxetine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - o **Capsule inhoud:** Suikerbolletjes, Maïszetmeel, Methacrylzuur - ethyl acrylaat copolymeer (1:1) 30 % dispersie (Eudragit L30D55), Hypromellose, Sacharose, Siliciumdioxide colloïdaal watervrij, Talk, Triëthylcitraat, Plasacryl T20 (glycerylmonostearaat, Triëthylcitraat, polysorbaat 80, water)
  - o **Capsule wand:**
    - 30 mg: Titaniumdioxide (E171), Gelatine, FD&C Blue 2, Water
    - 60 mg: Titaniumdioxide (E171), Gelatine, FD&C Blue 2, Geel ijzeroxide (E172), Water
  - o **Groene inkt:** Schellak, Propyleenglycol, Kaliumhydroxide, Zwart ijzeroxide (E172), Geel ijzeroxide (E172)
  - o **Witte inkt:** Schellak, Propyleenglycol, Povidon, Titaniumdioxide (E171)

### Hoe ziet Dulasolan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dulasolan is een harde maagsapresistente capsule. Elke capsule Dulasolan bevat korrels van de duloxetine hydrochloride met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

Dulasolan 30 mg zijn een harde maagsapresistente capsule, waarop "DLX" gedrukt in gele inkt op de ondoorzichtige blauwe dop en "30 mg" het de ondoorzichtige witte lichaam.

De capsules van 60 mg zijn een harde maagsapresistente capsule, waarop "DLX" gedrukt in wit inkt op de ondoorzichtige blauwe dop en "60 mg" het de ondoorzichtige groene lichaam.

Dulasolan 30 mg harde maagsapresistente capsule is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 en 500 capsules.

Dulasolan 60 mg harde maagsapresistente capsule is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 en 500 capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**G.L. Pharma GmbH**  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

#### Fabrikant:

**G.L. Pharma GmbH**  
Schlossplatz 1



8502 Lannach  
Austria

**In het register ingeschreven onder:**

30 mg: RVG 116075

60 mg: RVG 116076

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

Nederland, Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechie, Hongarije, Litouwen, Roemenie, Slowakije:

Dulasolan

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.**