

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

Onelar 30mg harde maagsapresistente capsule

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 Onelar 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 Onelar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Dit middel wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

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

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

Uw arts kan dit middel blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat de

depressie of angst terugkomen.

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

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

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

- U bent allergisch voor één 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 dat bekend is als mono-amineoxidaseremmer (MAO-remmer) of u heeft dat de laatste 14 dagen gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- U gebruikt fluvoxamine, dat normaal gesproken gebruikt wordt voor de behandeling van depressies, ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden voor de behandeling van verschillende infecties.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

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

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

Om de volgende redenen kan dit middel niet geschikt zijn voor u. U dient contact met uw arts op te nemen voordat u dit middel gebruikt als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel, gebruikt
- een nierziekte heeft
- epileptische aanvallen (toevallen) heeft gehad
- een manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) heeft gehad
- lijdt aan een stoornis waarbij uw stemming afgewisseld wordt met depressieve en overdreven opgewekte periodes en een periode waarin uw stemming niet of licht verstoord is (bipolaire stoornis)
- oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen (neiging om bloedingen te

krijgen), met name als u zwanger bent (zie “Zwangerschap en borstvoeding”)

- het gevaar loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica (middelen om beter te kunnen plassen, plasmiddelen) gebruikt, in het bijzonder als u van hogere leeftijd bent)
- op dit moment wordt behandeld met een ander geneesmiddel dat leverschade kan veroorzaken
- andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

Dit middel kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een gevoel van niet stil kunnen zitten of stil staan. U dient uw arts dit te vertellen indien u dit merkt.

U moet ook contact opnemen 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 Onelar (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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

Als u depressief bent en/of u lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over het beschadigen van uzelf of over zelfdoding. Deze gedachten kunnen verergeren als u voor de eerste keer antidepressiva (middelen tegen onder andere depressieve stemming) 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 te beschadigen
- een jongvolwassene bent. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat de kans op zelfdodend 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 beschadigen van 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 deze 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***

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten onder 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals poging tot zelfdoding, gedachten van zelfdoding en vijandigheid (voornamelijk agressie, opstandig gedrag en woede), wanneer zij geneesmiddelen uit deze groep innemen. Ondanks dit kan uw arts dit middel voor patiënten jonger dan 18 jaar voorschrijven omdat hij/zij denkt dat dit in hun voordeel is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven bij een patiënt die jonger dan 18 jaar is en u wilt dit bespreken, vraag het dan aan uw arts. U moet uw arts informeren indien een van de verschijnselen, die hierboven zijn beschreven, zich ontwikkelen of verslechteren als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel innemen. Ook zijn de effecten op de lange termijn van het gebruik van dit middel met betrekking tot groei, rijping en kennis- en gedragsontwikkeling bij deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

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

Gebruikt u naast Onelar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werkzame stof van dit middel, duloxetine, wordt ook gebruikt in andere geneesmiddelen voor de behandeling van andere aandoeningen:

- diabetisch neuropathische pijn (zenuwpijn bij diabetespatiënten), depressie, angstgevoelens en stress-urine-incontinentie.

Het gelijktijdig gebruik van meer dan één van deze geneesmiddelen moet worden vermeden. Neem contact op met uw arts indien u al een geneesmiddel gebruikt dat duloxetine bevat.

Uw arts dient te beslissen of u dit middel samen met andere geneesmiddelen kunt gebruiken. **Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift en geneeskrachtige kruiden, zonder hierover met uw arts contact op te nemen.**

Neem ook contact op met uw arts indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt:

***Mono-amineoxidaseremmers (MAO-remmers):*** U mag dit middel niet gebruiken als u een geneesmiddel tegen depressie, mono-amineoxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, gebruikt of de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Voorbeelden van MAO-remmers zijn moclobemide (een

antidepressivum) en linezolide (een antibioticum; middel tegen bepaalde infecties met bacteriën). Het gebruik van een MAO-remmer samen met een groot aantal geneesmiddelen op medisch voorschrift, waaronder dit middel, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Nadat u bent gestopt met het gebruik van een MAO-remmer moet u tenminste 14 dagen wachten voordat u dit middel mag gebruiken. Ook moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel, tenminste 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 (middelen tegen onder andere psychose), fenobarbital en antihistaminica (middelen tegen onder andere allergische reacties die ook kalmerend werken).

***Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen:*** Triptanen, buprenorfine, tramadol en pethidine, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), SNRI's (zoals venlafaxine) tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), sint-janskruid en MAO-remmers (zoals moclobemide en linezolide). Deze geneesmiddelen verhogen het risico van bijwerkingen; als u bij gebruik van één van deze geneesmiddelen samen met dit middel last krijgt van vreemde verschijnselen, dient u contact op te nemen met uw arts.

***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 en alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. U dient op te passen met het drinken van alcohol als u met dit middel behandeld wordt.

### **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 gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u zwanger geworden bent, of als u zwanger probeert te worden en u dit middel gebruikt. U dient dit middel alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind met de arts heeft besproken.

Zorg dat u er zeker van bent dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Geneesmiddelen van hetzelfde soort (SSRI's) kunnen, als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt, de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, blijvende pulmonale hypertensie (PPHN; verhoogde bloeddruk in de longslagaders) genaamd, verhogen. De baby zal dan sneller ademen en

blauwachtig worden. Deze verschijnselen treden normaal gesproken binnen 24 uur na de geboorte op. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u direct contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit middel gebruikt tegen het eind van uw zwangerschap, kan uw baby bij de geboorte een aantal verschijnselen hebben. Dit begint normaal gesproken bij de geboorte of binnen een paar dagen na de geboorte. Deze verschijnselen kunnen onder andere zijn: slappe spieren, beven (trillen), voortdurend bewegen, niet goed kunnen voeden, ademhalingsproblemen en epileptische aanvallen (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 zouden u kunnen adviseren.

Als u Onelar gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico op overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte, met name als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moeten ervan op de hoogte zijn dat u duloxetine gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

Beschikbare gegevens over het gebruik van Onelar tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap wijzen in het algemeen niet op een algeheel toegenomen risico op aangeboren afwijkingen bij het kind. Als Onelar wordt genomen tijdens de tweede helft van de zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn dat de zuigeling vroeg wordt geboren (6 additionele vroeggeboren zuigelingen per 100 vrouwen die Onelar in het tweede deel van de zwangerschap gebruiken), en dan meestal tussen week 35 en week 36 van de zwangerschap.

- Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft. Het gebruik van dit middel wordt, als u borstvoeding geeft, niet aangeraden. U kunt uw arts of apotheker om advies vragen.

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

Dit middel kan u slaperig of duizelig maken. U mag pas autorijden of gereedschap en machines bedienen als u weet welke invloed dit middel op u heeft.

### **Onelar bevat sucrose en carmoisine.**

Dit middel bevat **sucrose**. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Carmoisine** kan allergische reacties veroorzaken.

### **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.

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

*Bij depressie en diabetische neuropathische pijn (zenuwpijn bij diabetespatiënten):*

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

*Bij gegeneraliseerde angststoornis:*

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

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

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer van dit middel heeft ingenomen dan de hoeveelheid die is voorgeschreven door uw arts. Verschijnselen van overdosering zijn slaperigheid, bewusteloosheid (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 bent vergeten, neem deze in zodra u eraan denkt. Als het tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis over en gebruik alleen de normale enkele dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan de hoeveelheid van dit middel die voor u is voorgeschreven voor één dag.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

STOP NIET met het innemen van uw capsules zonder dat dit door uw arts is geadviseerd, ook als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat het gebruik van dit middel niet langer nodig is, zal hij/zij u vragen om uw dosis gedurende tenminste 2 weken af te bouwen voordat de behandeling gestopt wordt.

Sommige patiënten die plotseling stopten met het gebruik van dit middel hebben verschijnselen gehad zoals:

- duizeligheid, tintelend gevoel zoals spelden en naalden of elektrische-schokachtige sensaties (in het bijzonder in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen, vermoeidheid, slaperigheid, onrustig gevoel, angstig gevoel, misselijkheid en overgeven, rillen (onvrijwillig beven (tremor)), hoofdpijn, spierpijn, geïrriteerd gevoel, diarree, overmatig zweten of draaiduizeligheid.

Deze verschijnselen zijn meestal niet ernstig en verdwijnen binnen een paar dagen, maar als u verschijnselen heeft die storend zijn, dient u uw arts om advies te vragen.

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 bijwerkingen zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na een paar weken.

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

- hoofdpijn, zich slaperig voelen
- misselijkheid, droge mond

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

- vermindering van eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich onrustig voelen, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, trillen (onvrijwillig beven (tremoren)), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- tinnitus (oorsuizen; horen van een geluid in het oor terwijl er geen geluid van buiten komt)
- hartkloppingen



- verhoogde bloeddruk, blozen
- toenemend geeuwen
- verstopping (obstipatie), diarree, maagpijn, overgeven, maagzuur of verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) uitslag
- spierpijn, spierspasmen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- problemen met het krijgen van een erectie, veranderingen in zaadlozing
- vallen (meestal bij ouderen), vermoeidheid
- gewichtsverlies

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

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

- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- zelfmoord gedachten, slaapproblemen, tandenknarsen of -klemmen, gedesoriënteerd gevoel, weinig 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 door weinig balans of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rusteloze- benensyndroom ('restless legs syndrome; een ziekte met een vervelend jeukend, kriebelend of rusteloos gevoel in de onderbenen'), slechte kwaliteit van slapen
- verwijde pupillen (het donkere centrum van het oog), problemen met zien
- zich duizelig voelen of "tollen" (draaiduizeligheid), oorpijn
- versnelde en/of onregelmatige hartslag
- flauwvallen, duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen bij opstaan, koud gevoel in vingers en/of tenen
- strak gevoel bij de keel, neusbloedingen
- overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmonsteking, boeren, slikproblemen
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- nachtelijk zweten, galbulten (netelroos), 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 ballen of balzak
- pijn op de borst, het koud hebben, dorst hebben, rillen, het warm hebben, abnormale manier van lopen
- gewichtstoename
- dit middel kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde kalium-, creatinefosfatase-, suiker- of cholesterolniveau's in het bloed

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

- ernstige allergische reactie, die moeilijkheden bij het ademen veroorzaakt of duizeligheid met gezwollen tong of lippen, allergische reacties
- verlaagde werking 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 een aandoening waarbij het zogenaamde antidiuretisch hormoon overmatig wordt uitgescheiden waardoor de concentratie van natrium verlaagd.)
- zelfmoord gedrag, manie (overdreven opgewektheid, overactiviteit, snelle gedachten en verminderde slaapbehoefte), het zien van dingen die er niet zijn (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)
- 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 geslachtsdelen), ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of keel veroorzaakt (angio- oedeem)
- samentrekking van de kaakspier
- abnormale geur van de urine

- overgangsverschijnselen, abnormale productie van borstmelk bij mannen of vrouwen
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur.
- Overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

**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 en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

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

De **werkzame** stof in dit middel is duloxetine.

Elke capsule bevat 30 mg duloxetine (als hydrochloride).

De **andere** stoffen in dit middel zijn:

*Korrelkernen:* suikerbolletjes (sucrose, maiszetmeel)

*Korrelomhulling:* hypromellose 2910/5mPa.s, crospovidon type A, sucrose, hypromellose-acetaatsuccinaat, triethylcitraat (E1505), talk, macrogol 8000, titaniumdioxide (E171).

Capsule-omhulling: titaniumdioxide (E171), gelatine, patentblauw V (E131), natriumlaurylsulfaat, carmoisine (E122).

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

Dit middel is een blauw/witte harde maagsapresistente capsule.

Elke capsule bevat korrels duloxetine hydrochloride met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

Dit middel is beschikbaar in 4 sterktes: 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg.

PA/Al/PVC-Al blisterverpakkingen en transparante PVC/PE/PVDC-Al blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 7, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 140, 196 en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Cyprus

#### **Fabrikant:**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cyprus

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 116619

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

Nederland: Onelar 30mg harde maagsapresistente capsule

Bulgarije: Onelar 30mg Стомашно-устойчива капсула, твърда

Cyprus: Onelar 30mg Γαστροανθεκτικό καψάκι<sub>2</sub> σκληρό

Tsjechië: ONELAR 30mg

Estland: Onelar

Griekenland: Onelar 30mg Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό

Kroatië: Onelar 30mg Želučanootporni kapsula, tvrda

Litouwen: Onelar 30mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Malta: Onelar 30mg, Gastro-resistant capsules, hard

Roemenië: Onelar 30mg capsule gastrorezistente

Slowakije: Onelar 30mg tvrdé, gastrorezistentné kapsuly

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))