

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

**Duloxetine AmaroX 20 mg, harde maagsapresistente capsules**

**Duloxetine AmaroX 40 mg, harde maagsapresistente capsules**

duloxetine (als hydrochloride)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Duloxetine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Duloxetine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Duloxetine AmaroX bevat de werkzame stof duloxetine. Dit medicijn zorgt er voor dat er meer van de stoffen serotonine en noradrenaline in het zenuwstelsel aanwezig is.

Duloxetine AmaroX is een medicijn dat via de mond moet worden ingenomen. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI; inspanningsincontinentie) bij vrouwen.

Stress-urine-incontinentie is een ziekte waarbij patiënten ongewild urine verliezen of urine lekken tijdens lichamelijke inspanning of activiteiten zoals lachen, hoesten, niezen, tillen of sporten.

Aangenomen wordt dat dit medicijn werkt door de kracht te vergroten van de spier die urine tegenhoudt wanneer u lacht, niest of lichamelijke activiteiten uitvoert.

De werkzaamheid van dit medicijn wordt versterkt wanneer het tegelijk wordt gebruikt met een trainingsprogramma om de bekkenbodemspieren te trainen.

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - U heeft een leverziekte.
  - U heeft een ernstige nierziekte.
  - U gebruikt een ander medicijn dat bekend is als monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) of u heeft dat de laatste 14 dagen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
  - U gebruikt fluvoxamine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressies. U gebruikt ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden voor de behandeling van verschillende infecties.
- Praat met uw arts als u een hoge bloeddruk of hartkwaal heeft. Uw arts zal u vertellen of u dit medicijn kunt innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Hieronder staan redenen genoemd waarom dit medicijn niet geschikt kan zijn voor u. Als één van deze redenen op u van toepassing is, moet u met uw arts praten voordat u dit medicijn gebruikt. Als u:

- medicijnen gebruikt voor de behandeling van depressie (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat, gebruikt
- een nierziekte heeft
- insulden (toevallen) heeft gehad
- een manie heeft gehad (Manie: u bent veel te vrolijk en heeft te veel energie. Dit hoort vaak bij een ziekte)
- een bipolaire stoornis heeft (een ziekte waarbij u soms heel somber bent. En soms bent u heel blij, bent u druk, doet u dingen zonder na te denken en denkt u dat u alles kunt)
- oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad (u krijgt dan sneller blauwe plekken dan normaal), vooral als u zwanger bent (zie “Zwangerschap en borstvoeding”)
- kans hebt op te weinig natrium in uw bloed (bijvoorbeeld als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt, in het bijzonder als u tot de ouderen behoort)
- op dit moment wordt behandeld met een ander medicijn dat leverschade kan veroorzaken
- andere medicijnen gebruikt die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)

Als u dit medicijn gebruikt, kunt u zich rusteloos voelen of kunt u moeite hebben met stil zitten. Als u hier last van krijgt, neem dan contact op met uw arts.

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 dit medicijn (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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

Hoewel dit medicijn niet aangewezen is voor de behandeling van depressie wordt de werkzame stof (duloxetine) ook gebruikt als medicijn tegen depressie. Als u depressief bent en/of u heeft angststoornissen, dan kunt u soms gedachten hebben over het beschadigen van uzelf of over zelfdoding. Deze kunnen verergeren als u voor de eerste keer antidepressiva gebruikt, omdat het voor al deze medicijnen een tijd duurt voordat deze gaan werken. Meestal duurt het 2 weken maar soms langer voordat het medicijn gaat werken.

U zult eerder last krijgen van 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 zelfmoordgedrag groter is bij volwassenen onder de 25 jaar met een psychiatrisch verleden die behandeld werden met antidepressiva

**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. U kunt hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij vinden dat

uw depressie of uw angsten zich verergeren of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### ***Kinderen en jongeren tot 18 jaar***

Dit medicijn moet niet 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, oppositioneel gedrag en woede), wanneer zij geneesmiddelen uit deze klasse innemen. Tevens zijn de effecten op de lange termijn van dit medicijn met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling bij deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Duloxetine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft.

De werkzame stof in Duloxetine AmaroX, duloxetine, wordt ook gebruikt in andere medicijnen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropatische pijn (u heeft pijn omdat uw zenuwen beschadigd zijn door suikerziekte), depressie, angstgevoelens en stress urine incontinentie (u kunt uw plas niet ophouden als u bijvoorbeeld lacht, hoest of aan het sporten of tillen bent).

U mag Duloxetine AmaroX niet tegelijk gebruiken met meer dan één van deze medicijnen. Overleg met uw arts als u al een medicijn gebruikt dat duloxetine bevat.

Uw arts moet beslissen of u Duloxetine AmaroX samen met andere medicijnen kunt gebruiken. **Begin of stop niet met het gebruik van andere medicijnen, inclusief medicijnen die zijn gekocht zonder doktersrecept en geneeskrachtige kruiden, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Neem ook contact op met uw arts als u één van deze medicijnen gebruikt:

***Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers):*** U mag Duloxetine AmaroX niet gebruiken als u een monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer; medicijn tegen depressie) 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 samen met een groot aantal medicijnen op doktersrecept, waaronder Duloxetine AmaroX, 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 Duloxetine AmaroX mag gebruiken. Nadat u bent gestopt met het gebruik van Duloxetine AmaroX, moet u ook ten minste 5 dagen wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.

***Medicijnen die slaperigheid veroorzaken:*** Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen voorgeschreven door uw arts zoals benzodiazepinen, krachtige pijnstillers, medicijnen tegen psychoses, fenobarbital (medicijn tegen epilepsie) en slaperig makende medicijnen tegen allergieën (sedatieve antihistaminica).

***Medicijnen 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 medicijnen verhogen het risico van bijwerkingen; als u bij gebruik van één van deze medicijnen samen met Duloxetine AmaroX ongebruikelijke verschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

***Bloedverdunningsmiddelen die u via de mond moet innemen (orale anticoagulantia) of medicijnen die voorkomen dat het bloed gaat klonten (bloedplaatjesaggregatieremmers):*** Medicijnen die het bloed dunner maken of voorkomen dat het bloed klontert. Deze medicijnen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen. U moet oppassen met het drinken van alcohol

als u dit medicijn gebruikt.

### **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 medicijn gebruikt.

- Vertel het uw arts als u zwanger geworden bent, of als u zwanger probeert te worden en u dit medicijn gebruikt. U mag dit medicijn alleen gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind met de arts heeft besproken.
- Zorg er voor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit medicijn gebruikt. Als soortgelijke medicijnen (SSRI's) tijdens de zwangerschap worden gebruikt, kunnen ze de kans verhogen op het ontstaan van blijvende pulmonale hypertensie (PPHN) bij baby's. De baby zal dan sneller ademen en blauwachtig worden. Deze verschijnselen ontstaan meestal binnen 24 uur na de geboorte. Als dit bij uw baby gebeurt, moet u direct uw verloskundige en/of arts waarschuwen.
- Als u dit medicijn gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, kan uw baby bij de geboorte een aantal verschijnselen hebben. Deze verschijnselen beginnen meestal 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 adviseren.
- Als u dit medicijn gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, is er een verhoogd risico dat u last krijgt van uitgebreide bloedingen uit uw vagina kort na de geboorte. Dit kan vooral ontstaan als u in het verleden last heeft gehad 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn in het tweede deel van de zwangerschap gebruiken), en dan meestal tussen week 35 en week 36 van de zwangerschap.
- Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U kunt uw arts of apotheker om advies vragen

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

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

### **Duloxetine AmaroX bevat sucrose**

Dit medicijn bevat **sucrose**. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Duloxetine AmaroX bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

U moet dit medicijn via de mond innemen. U moet de capsule in zijn geheel met wat water doorslikken.

De geadviseerde dosering van dit medicijn is tweemaal daags ('s ochtends en in de namiddag of 's avonds) één capsule van 40 mg. Uw arts kan besluiten uw behandeling te starten met tweemaal daags één capsule van 20 mg gedurende twee weken voordat de dosering 40 mg tweemaal daags wordt.

Om u eraan te herinneren dat u dit medicijn moet gebruiken, kan het helpen om het medicijn iedere dag op dezelfde tijdstippen in te nemen.

Stop niet met het gebruik van dit medicijn en wijzig de dosis niet zonder daarover met uw arts te praten. Het is belangrijk dat uw ziekte goed behandeld wordt om u te helpen beter te worden. Als u niet behandeld wordt, kan het zijn dat uw ziekte niet over gaat en erger en moeilijker te behandelen wordt.

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

Bel onmiddellijk uw arts of apotheker als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan de hoeveelheid die is voorgeschreven door uw arts. Verschijnselen van overdosering zijn: 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 medicijn in te nemen?**

Als u een dosis mist, neemt u deze in zodra u eraan denkt. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gebruikt u alleen de gebruikelijke enkele dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan de hoeveelheid Duloxetine AmaroX die bij u is voorgeschreven voor één dag.

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

Stop niet met het innemen van uw capsules zonder dat dit door uw arts is geadviseerd, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat u dit medicijn niet langer nodig heeft, dan zal uw arts u vragen om uw dosis in 2 weken af te bouwen.

Sommige patiënten die na meer dan 1 week behandeling plotseling stopten met het gebruik van dit medicijn hebben verschijnselen gehad zoals

- duizeligheid, tintelend gevoel zoals spelden en naalden (bijvoorbeeld wanneer uw arm 'slaapt') of het gevoel van elektrische schokken (vooral in het hoofd), slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen, vermoeidheid, slaperigheid, onrustig gevoel, bezorgde gevoelens, misselijk en overgeven, rillen (trillen), hoofdpijn, spierpijn, geïrriteerd gevoel, diarree, meer zweten dan normaal of draaiduizeligheid.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na een korte periode.

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

- misselijkheid, droge mond, verstopping
- vermoeidheid

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

- gebrek aan eetlust

- moeilijk kunnen slapen, u voelt zich erg onrustig, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, slaapproblemen
- hoofdpijn, duizeligheid, zich lui voelen, zich slaperig voelen, onvrijwillig beven (tremoren), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- zich duizelig voelen of “tollen” (vertigo)
- verhoogde bloeddruk, blozen
- diarree, maagpijn, overgeven, maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie)
- meer zweten dan normaal
- zwakte, rillingen

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

- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- allergische reacties
- uw schildklier werkt te langzaam, hierdoor kunt u moe worden en kunt u zwaarder worden
- uitdroging
- tandenknarsen, gedesoriëteerd gevoel, gebrek aan motivatie, moeilijk of niet kunnen klaarkomen (orgasme), ongewone dromen
- zich zenuwachtig voelen, zich moeilijk kunnen concentreren, eten en drinken smaakt u anders dan normaal, slechte kwaliteit van slapen
- verwijde pupillen (de donkere cirkel van het oog), problemen met zien, ogen voelen droog
- tinnitus (oorsuizen), oorpijn
- hartkloppingen, versnelde en/of onregelmatige hartslag
- flauwvallen
- meer gapen dan normaal
- overgeven van bloed of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmonsteking, ontsteking in de mond, oprispingen, slikproblemen, winderigheid, slechte adem
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- (jeukende) huiduitslag, nachtelijk zweten, galbulten, koud zweten, u krijgt makkelijker blauwe plekken dan normaal
- Spierpijn, spierstijfheid, spierkrampen, samentrekking van de kaakspier
- moeilijk kunnen beginnen met plassen, pijn bij het plassen, ‘s nachts moeten plassen, vaak moeten plassen, ongewone urinegeur
- afwijkende vaginale bloeding, menopauze-verschijnselen
- pijn op de borst, het koud hebben, dorst hebben, het warm hebben
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- Dit medicijn kan problemen veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of te veel kalium, creatinefosfatase, suiker of cholesterol 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
- te weinig natrium in het bloed (meestal bij oudere mensen; de verschijnselen kunnen zijn: zich duizelig, zwak, verward, slaperig of zeer vermoeid voelen, of misselijkheid en braken; ernstiger verschijnselen zijn flauwvallen, toevallen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- zelfmoord gedrag, zelfmoord gedachten, 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, plotselinge, onvrijwillige trekkingen of trillingen van de spieren, een gevoel van rusteloosheid of niet stil kunnen zitten of staan, moeilijkheden bij het onder controle houden van bewegingen, bijvoorbeeld een gebrek aan coördinatie of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rusteloze-benensyndroom (‘restless legs syndrome’)

- verhoogde druk in de ogen (glaucoom)
- duizelig gevoel, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen als u te snel opstaat, koud gevoel in vingers en/of tenen
- strak gevoel bij de keel, neusbloedingen
- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die vergezeld kan gaan met verhoging
- helderrood bloed in de ontlasting, 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), gevoeligheid voor zonlicht
- spiertrekkingen
- moeilijk of niet kunnen plassen, meer moeten plassen dan normaal, een afgenomen urinestroom hebben
- afwijkende ongesteldheid (menstruatie) waaronder hevige, pijnlijke, onregelmatige of verlengde menstruatie, ongewoon lichte of uitgebleven menstruatie, afwijkende productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
- heftig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)
- vallen (meestal bij ouderen), afwijkende manier van lopen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

De **werkzame** stof in dit medicijn is duloxetine.  
Elke capsule bevat 20 of 40 mg duloxetine (als hydrochloride).

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

*Capsule-inhoud:* suikerbolletjes (bevatten maiszetmeel en sucrose), hypromellose (E464), crospovidon, talk, sucrose, carboxymethylethylcellulose, povidon, titaniumdioxide (E171), macrogol (E1521), polysorbaat 80 (E433) (*Zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over sucrose*).

*Capsulewand (voor 20 mg sterkte):* gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132).

*Capsulewand (voor 40 mg sterkte):* gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

*Eetbare zwarte inkt (voor 20 en 40 mg sterkte):* schellak (E904), propyleenglycol, synthetisch zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

### **Hoe ziet Duloxetine AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?**

Duloxetine AmaroX is een harde maagsapresistente capsule.

Elke capsule Duloxetine AmaroX bevat korrels duloxetinehydrochloride met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

Duloxetine AmaroX is beschikbaar in twee sterktes: 20 en 40 mg

De capsules van 20 mg hebben een ondoorschijnend groen kapje en een ondoorschijnende groene romp maat '4' (rond 14 mm), met het opschrift 'H' op het kapje en '190' op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

De capsules van 40 mg hebben een ondoorschijnend blauw kapje en een ondoorschijnende oranje romp maat '2' (rond 18 mm), met het opschrift 'H' op het kapje en 'D3' op de romp met zwarte inkt, gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

Duloxetine AmaroX is verkrijgbaar in:

20 mg: blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 en 500 capsules.

40 mg: blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 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 voor het in de handel brengen:*

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

*Fabrikant:*

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

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

Duloxetine AmaroX 20 mg harde maagsapresistente capsules – RVG 122271

Duloxetine AmaroX 40 mg harde maagsapresistente capsules – RVG 122273

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



Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).