

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Duloxetine AmaroX 30 mg, harde maagsapresistente capsules Duloxetine AmaroX 60 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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor volwassenen voor de behandeling van:

- Depressie
- Generaliseerde angststoornis (langdurig gevoel van angst of nervositeit)
- Diabetische neuropatische pijn (vaak omschreven als een brandend, stekend, tintelend gevoel, of als pijscheuten of als een elektrische schok. Er kan verlies van gevoel optreden in het betrokken gebied. Sensaties zoals aanraking, hitte, kou of druk kunnen pijn veroorzaken)

Bij de meeste mensen met depressie of angst begint dit medicijn 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 medicijn blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat de depressie of angst terugkomen.

Bij mensen met diabetische neuropatische 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 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, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, of u heeft dat de afgelopen 14 dagen gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

- U gebruikt fluvoxamine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressie. U gebruikt ciprofloxacine of enoxacine, die gebruikt worden bij de behandeling van enkele infecties.
- U gebruikt andere medicijnen die duloxetine bevatten (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’). Praat met uw arts als u een hoge bloeddruk of hartkwaal heeft. Uw arts kan 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. Praat met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- andere 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 vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- In het verleden bloedstollingstoornissen 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.

Zelfmoordgedachten en het verergeren van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of u heeft angststoornissen dan 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 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 om uzelf letsel toe te brengen
- 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 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. 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 de behandeling van kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook moet u weten dat wanneer patiënten jonger dan 18 jaar medicijnen uit deze groep innemen, ze een verhoogd risico op bijwerkingen hebben zoals zelfdoding, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) wanneer ze medicijnen uit deze klasse innemen. Ondanks dit kan uw arts dit medicijn voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat de arts beslist dat het goed voor hen is. Als uw arts dit medicijn 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 als een van de verschijnselen die hierboven zijn beschreven zich ontwikkelen of verslechteren als patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn innemen. Daarnaast zijn de effecten op de lange termijn van dit medicijn op de groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in 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 gebruikt in andere medicijnen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropatische pijn (u heeft pijn omdat uw zenuwen beschadigd zijn door suikerziekte), depressie, angstgevoelens en 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. Controleer bij uw arts of u al andere medicijnen gebruikt die duloxetine bevatten.

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 kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

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

Monoamino-oxidaseremmers (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 (medicijnen tegen epilepsie) en medicijnen tegen allergieën (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 vergroten het risico van bijwerkingen; als u ongewone verschijnsel krijgt bij het gebruik van een van deze medicijnen samen met Duloxetine AmaroX, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Bloedverduunners die u via de mond moet innemen (orale anticoagulantia) of medicijnen die voorkomen dat het bloed gaat klonteren (bloedplaatjesaggregatieremmers): Medicijnen die het bloed dunner maken of voorkómen 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 inneemt.

- Vertel het uw arts als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u dit medicijn gebruikt. U mag dit medicijn alleen gebruiken nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeboren kind.
- 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 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 vaginakort 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. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Duloxetine AmaroX bevat sucrose

Dit medicijn bevat **sucrose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

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 water doorslikken.

Bij depressie en diabetische neuropatische pijn:

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

Bij gegeneraliseerde angststoornis:

De geadviseerde startdosering van dit medicijn 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 dit medicijn.

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

Praat met uw arts over hoe lang u dit medicijn moet blijven gebruiken. 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 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 Duloxetine AmaroX zoals die aan u is voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 dit medicijn 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.

Sommige patiënten die plotseling met het gebruik van dit medicijn stoppen, hebben verschijnselen gekregen zoals:

- duizeligheid, tintelingen 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 of opgewonden gevoel, angstige gevoelens, misselijkheid of overgeven, rillen (trillen), hoofdpijnen, spierpijn, geïrriteerd gevoel, diarree, meer zweten dan normaal of duizeligheid.

Deze verschijnselen zijn meestal niet ernstig en verdwijnen binnen een paar dagen, maar als u verschijnselen heeft die vervelend zijn, moet u contact opnemen met uw arts.

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 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermindering van eetlust
- moeilijk kunnen slapen, u voelt zich erg onrustig, minder zin in seks hebben, zich angstig voelen, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, zich lui voelen, onvrijwillig beven (tremoren), gevoelloosheid, inclusief gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- tinnitus (oorsuizen)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- meer gapen dan normaal
- verstopping, diarree, maagpijn, overgeven, maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- meer zweten dan normaal, (jeukende) uitslag
- spierpijn, spierspasmen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- problemen met het krijgen van een stijven penis (erectie), veranderingen in klaarkomen (ejaculatie)
- vallen (meestal bij oudere mensen), vermoeidheid
- gewichtsverlies

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met depressie die met dit medicijn behandeld zijn, verloren wat gewicht toen ze dit medicijn 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
- zelfmoordgedachten, slaapproblemen, tandenknarsen of -klemmen, gedesoriëteerd 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 flauwvallen als u te snel opstaat, 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
- afwijkende vaginale bloeding, afwijzende ongesteldheid (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, afwijkende manier van lopen
- 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, allergische reacties
- verlaagde activiteit van de schildklier, die vermoeidheid of gewichtstoename kan geven
- uitdroging
- 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 of braken; ernstiger verschijnselen zijn flauwvallen, toevallen of vallen), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
- zelfmoordgedrag, 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, piepende ademhaling en kortademigheid die vergezeld kan gaan met verhoging
- 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
- menopausale symptomen, afwijkende productie van borstmelk bij mannen en vrouwen
- heftig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

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. 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 30 of 60 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 30 mg sterkte): gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132).

Capsulewand (voor 60 mg sterkte): gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172).

Eetbare goudkleurige inkt (voor 30 mg sterkte): schellak (E904), propyleenglycol, geel ijzeroxide (E172).

Eetbare witte inkt (voor 60 mg sterkte): schellak (E904), propyleenglycol, kaliumhydroxide, titaniumdioxide (E171).

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 duloxetine-hydrochloride met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

Duloxetine AmaroX is beschikbaar in sterktes van 30 en 60 mg.

De capsules van 30 mg hebben een ondoorschijnend blauw kapje en een ondoorschijnende witte romp maat '3' (in de omgeving van 16 mm), met het opschrift 'H' op het kapje en '191' op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

De capsules van 60 mg hebben een ondoorschijnend blauw kapje en een ondoorschijnende groene romp maat '1' (in de omgeving van 19 mm), met het opschrift 'H' op het kapje en '192' op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte korrels.

Duloxetine AmaroX 30 mg maagsapresistente capsules is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 en 500 capsules.

Duloxetine AmaroX 60 mg maagsapresistente capsules is verkrijgbaar in 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 30 mg harde maagsapresistente capsules – RVG 122272

Duloxetine AmaroX 60 mg harde maagsapresistente capsules – RVG 122274

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.