

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Duloxetine Sandoz® 30 mg, harde maagsapresistente capsules Duloxetine Sandoz® 60 mg, harde maagsapresistente capsules

duloxetine

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 Duloxetine Sandoz 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 DULOXETINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- depressie
- gegeneraliseerde 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, kou 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 begint te voelen. 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 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, een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer, een middel tegen depressie) 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 sommige 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 zal u vertellen of u dit middel mag gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Om de volgende redenen kan dit middel niet geschikt zijn voor u. Praat met uw arts 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 kruidenmiddel, gebruikt
- een nierziekte heeft
- insulten (toevallen: oncontroleerbare lichaamsschokken) heeft gehad
- een manie heeft gehad (overactiviteit, snelle gedachten en verminderde slaapbehoefte)
- lijdt aan een bipolaire stoornis (stoornis gekenmerkt door wisselende stemmingen)
- oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- een geschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (neiging om bloeduitstortingen te krijgen), met name als u zwanger bent (zie “Zwangerschap en borstvoeding”)
- risico loopt op een laag natriumgehalte (bijvoorbeeld als u diuretica (plasmiddelen) gebruikt, in het bijzonder als u ouder 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 er voor zorgen dat u niet stil kunt zitten of stil kunt staan. Vertel het uw arts als dit bij u gebeurt.

Geneesmiddelen zoals Duloxetine Sandoz (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.

Gedachten over zelfdoding en het verergeren van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of u lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten hebben over uzelf letsel toebrengen of over zelfdoding. Deze kunnen verergeren als u voor het eerst antidepressiva (middelen tegen depressie) gebruikt, omdat al deze geneesmiddelen enige tijd nodig hebben om te gaan werken. Meestal is dit ongeveer 2 weken maar soms langer.

U heeft meer kans 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 er een grotere kans is op zelfmoordgedrag gedrag bij volwassenen onder de 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met antidepressiva

Als u gedachten heeft over zelfdoding of uzelf letsel toebrengen, moet u contact opnemen met uw 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 hun te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of uw angst erger wordt, of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag over het algemeen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Ook moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals suïcidepogingen, suïcidale gedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, dwarsliggedrag en woede) wanneer ze medicijnen uit deze klasse innemen. Toch kan uw arts dit middel voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij vindt dat dit het beste voor hen is. Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger dan 18 jaar is en u wilt dit bespreken, ga dan weer naar uw arts. Vertel het uw arts als een van de symptomen die hierboven zijn genoemd zich ontwikkelt of verslechtert als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel innemen. Ook is de veiligheid op de lange termijn van dit middel met betrekking tot groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duloxetine Sandoz 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 Duloxetine Sandoz, duloxetine, wordt gebruikt in andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen:

- diabetische neuropathische pijn
- depressie
- angstgevoelens
- 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 moet beslissen of u Duloxetine Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen kunt gebruiken. **Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, ook geen middelen die u zonder voorschrift (zonder doktersrecept) kunt krijgen of kruidenmiddelen, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.**

Informeer ook uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers):

U mag Duloxetine Sandoz niet gebruiken als u een ander geneesmiddel tegen depressie, een monoamineoxidaseremmer (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 Duloxetine Sandoz, 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 Sandoz mag gebruiken. Ook moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van Duloxetine Sandoz, 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 op bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel krijgt bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met dit middel, dan moet u uw arts raadplegen.

Orale (via de mond ingenomen) anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers:

Geneesmiddelen die het bloed dunner maken of voorkomen dat het bloed klontert. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bloedingen verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

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.

- Vertel het uw arts als u zwanger wordt of als u probeert zwanger te worden terwijl u dit middel gebruikt. U mag dit middel alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind besproken heeft.
- Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen, als ze tijdens de zwangerschap zijn gebruikt, de kans op een ernstige bijwerking bij baby's, aanhoudende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genaamd (hoge bloeddruk in de longen), verhogen. De baby zal dan sneller ademhalen 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 dit middel gebruikt tegen het eind van uw zwangerschap, kan uw baby een aantal verschijnselen hebben, meestal meteen of binnen een paar dagen na de geboorte. Deze verschijnselen kunnen onder andere zijn: slappe spieren, beven, nervositeit, niet goed kunnen drinken, ademhalingsproblemen en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken). Als uw baby na de geboorte een of meer van deze verschijnselen heeft of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.

- Als u dit middel 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 dit middel 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 middel 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 middel 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. Het gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Duloxetine bevat lactose, Allurarood AC (E129), natrium en zonnegeel FCF (E110)

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat Allurarood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken.

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

Tevens in de 60 mg harde maagsapresistente capsules:

Dit geneesmiddel bevat Zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan 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 moet oraal (via de mond) worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met wat water.

Bij depressie en diabetische neuropathische pijn:

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 geschikt is voor u. De dosering kan worden aangepast tot 120 mg eenmaal daags, op basis van uw reactie op dit middel.

Om u te helpen eraan te denken dit middel in te nemen, is het handig om het middel elke dag op dezelfde tijd in te nemen.

Besprek met uw arts hoe lang u dit middel moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van dit middel en wijzig de dosis niet zonder dat met uw arts te bespreken. De juiste behandeling van uw aandoening is belangrijk om u te helpen beter te worden. Als uw aandoening niet behandeld wordt, is het mogelijk dat die 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 van dit middel heeft ingenomen dan is voorgeschreven door uw arts. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere slaperigheid, coma, serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronkenschap, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken), braken en snelle hartslag.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis overgeslagen heeft, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over en neem 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 van dit middel 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 dit middel niet meer hoeft te gebruiken, zal hij/zij 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 dit middel stoppen, doen zich verschijnselen voor als:

- duizeligheid
- tintelingen (spelden- of naaldenprikken) zoals bij slapende handen of voeten of sensaties die lijken op een elektrische schok (in het bijzonder in het hoofd)
- slaapstoornissen (levendige dromen, nachtmerries, niet kunnen slapen)
- vermoeidheid, slaperigheid
- onrustig of geagiteerd gevoel
- angstige gevoelens
- misselijkheid of overgeven
- rillen (trillen)
- hoofdpijnen
- spierpijn
- prikkelbaarheid
- diarree
- overmatig zweten
- draaiduizeligheid (vertigo)

Deze verschijnselen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u klachten krijgt die zorglijk 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, slaperigheid
- misselijkheid, droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verminderde eetlust
- moeilijk kunnen slapen, zich geagiteerd voelen, minder zin in seks hebben, angst, moeilijk of geen orgasme kunnen krijgen, ongewone dromen
- duizeligheid, lusteloosheid, trillen (tremoren), gevoelloosheid, waaronder gevoelloosheid of prikkelingen/tintelingen van de huid
- wazig zien
- tinnitus (een geluid in het oor horen terwijl er geen geluid van buitenaf is)
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, blozen
- meer geeuwen
- verstopping (obstipatie), diarree, maagpijn, overgeven, maagzuur of spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid
- overmatig zweten, (jeukende) uitslag
- spierpijn, spierspasmen
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen
- moeite om een erectie te krijgen, veranderingen in ejaculatie (klaarkomen)
- vallen (meestal bij oudere mensen), vermoeidheid
- gewichtsverlies

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met depressie die met dit geneesmiddel behandeld werden, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- keelontsteking die een hese stem veroorzaakt
- gedachten over zelfmoord, 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, smaakveranderingen, moeite met het onder controle houden van bewegingen, bijvoorbeeld een gebrek aan coördinatie of onvrijwillige bewegingen van de spieren, rustelozebenenensyndroom ('restless legs syndrome'), slechte slaapkwaliteit
- verwijde pupillen (het donkere midden van het oog), problemen met zien
- zich duizelig voelen of "tollen" (draaiduizeligheid), oorpijn
- versnelde en/of onregelmatige hartslag

- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen bij opstaan, koude vingers en/of tenen, beklemd gevoel in de keel, bloedneus
- bloed braken of zwarte teerachtige ontlasting, maagdarmonsteking, oprispingen (brandend maagzuur), slikproblemen
- leverontsteking die buikpijn en gele verkleuring van de huid of het oogwit kan veroorzaken
- nachtelijk zweten, galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), koud zweet, 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
- Dit middel kan effecten veroorzaken waar u zich mogelijk niet van bewust bent, zoals verhoogde leverenzymen of verhoogde spiegels in het bloed van kalium, creatinefosfokinase, suiker of cholesterol

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

- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- ernstige allergische reactie, die moeite met ademen veroorzaakt of duizeligheid met gezwollen tong of lippen, allergische reacties
- verminderde activiteit van de schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- uitdroging, lage 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 [oncontroleerbare lichaamsschokken] of vallen), syndroom van incorrecte secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH, te hoge productie van het antidiuretisch hormoon)
- zelfmoordgedrag, manie (overactiviteit, snelle gedachten en verminderde slaapbehoefte), hallucinaties, agressie en boosheid
- serotoninesyndroom (een zeldzame reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronkenschap, koorts, zweten of stijve spieren), toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- 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 genitaliën), ernstige allergische reactie die zwelling van gezicht of keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- samentrekking van de kaakspier
- abnormale geur van de urine
- menopauzale symptomen (symptomen die lijken op/ horen bij 'de overgang'), abnormale melkproductie bij mannen en vrouwen
- overmatig vaginaal bloeden kort na de geboorte (post-partumbloedingen)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

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

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. 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 blisterverpakking / fles en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

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 harde maagsapresistente capsule bevat 30 mg duloxetine (als hydrochloride).
Elke harde maagsapresistente capsule bevat 60 mg duloxetine (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, povidon K30, talk, magnesiumstearaat, natriumstearylfumaraat, hypromellose acetaatsuccinaat, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, hypromellose en macrogol 4000.

Capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine, Briljantblauw FCF (E133) en Allurarood AC (E129).

Alleen in de 60 mg harde maagsapresistente capsule:

Chinolinegeel (E104) en zonnegeel FCF (E110).

Drukinkt: schellak glaze, indigotine aluminiumlak (E132), titaandioxide (E171) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Duloxetine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

30 mg harde maagsapresistente capsules

Ondoorzichtige donkerblauwe cap en een ondoorzichtige witte romp met de opdruk "30". In de capsule zitten 4 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe (aan beide kanten bolle) tabletten.

Capsulemaat: ongeveer 18 mm.

60 mg harde maagsapresistente capsules

Ondoorzichtige donkerblauwe cap en een ondoorzichtige geelgroene romp met de opdruk "60". In de capsule zitten 8 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe (aan beide kanten bolle) tabletten.
Capsulemaat: ongeveer 24 mm.

De harde maagsapresistente capsules zijn verpakt in PVC/PE/PCTFE//aluminium-blisterverpakkingen of in PA/aluminium/PVC/aluminium-blisterverpakkingen of zijn verpakt in een HDPE-fles met PP draaidop, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen:

30 mg: 7, 14, 28, 30, 98 harde maagsapresistente capsules.

60 mg: 14, 28, 30, 56, 84, 98 harde maagsapresistente capsules.

Fles: 30, 120, 200 harde maagsapresistente capsules.

De verpakkingen van 120 en 200 harde maagsapresistente capsules zijn alleen voor gebruik in het ziekenhuis en bij apotheken die werken met het GeneesmiddelDistributieSysteem.

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

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikanten

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No. 5
Rodopi 69300
Griekenland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351, Attikis
Griekenland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Duloxetine Sandoz 30 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 118227

Duloxetine Sandoz 60 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 118228

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

Duitsland:	Duloxetin - 1 A Pharma 30 mg / 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Oostenrijk:	Duloxetin 1A Pharma 30 mg / 60 mg - magensaftresistente Hartkapseln
België:	Duloxetin Sandoz 30 mg / 60 mg maagsapresistente harde capsules
Estland:	Duloxetin Sandoz
Frankrijk:	DULOXETINE SANDOZ 30 mg / 60 mg, gélule gastro-résistante
Ierland:	Duloxetine Rowex 30 mg / 60 mg Gastro- Resistant Capsules, hard
Italië:	Duloxetina Sandoz
Letland:	Duloxetine Sandoz 30 mg / 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Nederland:	Duloxetine Sandoz 30 mg / 60 mg, maagsapresistente capsules, hard
Noorwegen:	Duloxetine Sandoz
Portugal:	Duloxetina Sandoz
Roemenië:	Duloxetină Sandoz 30 mg / 60 mg capsule gastrorezistente
Zweden:	Duloxetine Sandoz 30 mg / 60 mg hårda enterokapslar
Verenigd Koninkrijk:	Duloxetin Sandoz Gastro-resistant tablets 30mg / 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.