

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Duloxetin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Duloxetin Sandoz und wann wird es angewendet?

Duloxetin Sandoz ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Duloxetin, welches Ihnen entweder zur Behandlung einer Depression, einer generalisierten Angststörung, oder von Schmerzen, die durch eine Erkrankung verursacht sind, die man diabetische Neuropathie nennt, verschrieben wurde.

Behandlung einer Depression oder generalisierten Angststörung

Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen auch nach eingetretener Besserung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung weiterhin Duloxetin Sandoz verschreibt, um Sie vor einem Rückfall in die Depression oder der Verschlechterung der Symptome der generalisierten Angststörung zu bewahren.

Bei den meisten Patienten bzw. Patientinnen beginnt Duloxetin Sandoz innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Behandlung zu wirken.

Behandlung von Schmerzen, die durch diabetische Neuropathie verursacht werden

Die durch eine Neuropathie verursachten Schmerzen werden im Allgemeinen als brennend, bohrend oder stechend beschrieben. In den betroffenen Bereichen kann es zu einem Gefühlsverlust kommen oder Empfindungen wie Berührungen, Hitze, Kälte oder Druck können Schmerzen auslösen.

Duloxetin Sandoz beginnt bei den meisten Patienten und Patientinnen mit Schmerzen bei diabetischer Neuropathie innerhalb von 1 Woche nach Behandlungsbeginn zu wirken.

Duloxetin Sandoz erhalten Sie auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Duloxetin Sandoz nicht eingenommen werden?

Duloxetin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Duloxetin oder einem der sonstigen Bestandteile von Duloxetin Sandoz sind;
- wenn Sie einen so genannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen bzw. innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (siehe auch weiter unten Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie einen nicht eingestellten Bluthochdruck haben;
- wenn Sie Fluvoxamin, Ciprofloxacin oder Enoxacin einnehmen;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Duloxetin enthalten.

Wann ist bei der Einnahme von Duloxetin Sandoz Vorsicht geboten?

Aus einem der folgenden Gründe könnte Duloxetin Sandoz für Sie ungeeignet sein. Wenn irgendeiner dieser Gründe auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen;



- wenn Sie eine Nierenkrankheit haben;
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden;
- wenn Sie an einer Störung, die sich einerseits als Hochgefühl oder andererseits als Wechsel zwischen Hochgefühl und Niedergeschlagenheit zeigen kann, leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie Augenprobleme wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) haben;
- wenn Sie Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) haben;
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind;
- wenn Sie Herzprobleme oder einen hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für niedrige Natriumblutwerte haben (z.B. wenn Sie Diuretika einnehmen, besonders in höherem Alter).

Wie bei anderen Arzneimitteln mit ähnlichem Wirkmechanismus (Arzneimittel gegen Depressionen) wurden vereinzelt Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während einer Duloxetin-Therapie oder kurz nach Absetzen der Therapie berichtet. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt deprimierende Gedanken oder Gefühle bemerken.

Duloxetin Sandoz kann ein Empfinden von innerer Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Suizidalität bei Patienten und Patientinnen unter 25 Jahren

Sie sollten beachten, dass Patienten bzw. Patientinnen von unter 25 Jahren ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen wie Suizidgedanken und suizidale Verhaltensweisen haben, wenn sie Arzneimittel dieser Klasse einnehmen.

Einnahme von Duloxetin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Duloxetin Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Bei der Einnahme von Duloxetin Sandoz mit Alkohol ist Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Duloxetin Sandoz

Duloxetin Sandoz 30 mg enthält den Azofarbstoff Allurarot AC (E129). Duloxetin Sandoz 60 mg die Azofarbstoffe Allurarot AC (E129) und Gelborange S (E110). Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Duloxetin Sandoz nicht anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, ob Sie Duloxetin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen. Bevor Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen haben, sollten Sie nicht mit der Einnahme neuer Arzneimittel beginnen bzw. irgendwelche Arzneimittel absetzen; hierzu zählen auch alle rezeptfreien und pflanzlichen Arzneimittel.

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Sie dürfen Duloxetin Sandoz nicht zusammen mit einem MAO-Hemmer oder innerhalb der 14 Tage nach Absetzen eines MAO-Hemmers einnehmen. Im Fall der Anwendung vieler rezeptpflichtiger Arzneimittel – einschliesslich Duloxetin Sandoz – zusammen mit einem MAO-Hemmer kann es zu schweren oder sogar lebensbedrohenden Nebenwirkungen kommen. Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers warten, bevor Sie Duloxetin Sandoz einnehmen können. Gleichermassen müssen Sie nach dem Absetzen von Duloxetin Sandoz mindestens 5 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Duloxetin Sandoz und blutverdünnenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) und/oder Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie die Blutungszeit verlängern bzw. die Plättchenfunktion beeinflussen (z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer) wird



besonders zur Vorsicht geraten, da dadurch das Blutungsrisiko erhöht wird.

ZNS-wirksame Arzneimittel: Vorsicht ist geboten, wenn Duloxetin Sandoz in Kombination mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln oder Substanzen eingenommen wird wie Alkohol und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine, Morphinomimetika, Antipsychotika, Phenobarbital, sedative Antihistaminika). Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen.

Serotonin-Syndrom: Während einer Behandlung mit Duloxetin kann es zu einem potenziell lebensbedrohlichen Serotoninsyndrom kommen, vor allem bei Kombination mit anderen Arzneimitteln, die auf die Regulierung des Serotoninspiegels einwirken. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich insbesondere um Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, die Triptane genannt werden, Arzneimittel zur Behandlung der Depression wie z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und trizyklische Antidepressiva, Amphetamine, Methylphenidat (ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS]), Lithium, die Schmerzmittel Tramadol, Buprenorphin, Fentanyl und Tapentadol, Dextromethorphan (ein Hustenmittel), Methadon, Johanniskraut-Präparate (ein pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Depressionen), MAO-Hemmer (darunter das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau) sowie Nahrungsergänzungsmittel, die Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen und Depressionen). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Duloxetin Sandoz haben?»).

Bitte nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf: wenn Sie Anzeichen und Symptome von Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schnellem Herzschlag, erhöhter Körpertemperatur, schnellen Blutdruckschwankungen, übermässigen Reflexen, Durchfall, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen verspüren, da Sie möglicherweise an einem Serotonin-Syndrom leiden.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, starker Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (bestimmt durch einen Bluttest) sein.

Sexuelle Funktionsstörungen: Duloxetin Sandoz gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) bzw. Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können. Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs/SNRIs, anhielten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Hilfsstoffe

Duloxetin Sandoz Kapseln enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Duloxetin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Duloxetin Sandoz Kapseln enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC (E129). Duloxetin Sandoz 60 mg Kapseln enthalten zudem den Azofarbstoff Gelborange S (E110). Azo-Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Duloxetin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Duloxetin Sandoz soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Einnahme ausdrücklich verordnet hat.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin und Geburtshelfer bzw. Geburtshelferin (Hebamme) darüber informiert sind, dass Sie mit Duloxetin Sandoz behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wenn Sie Duloxetin Sandoz gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Symptome zeigt. Diese beginnen gewöhnlich unmittelbar nach der Geburt oder innerhalb weniger Tage danach. Zu diesen Anzeichen gehören: schlaffe Muskulatur, Zittern, nervöse Unruhe, Schwierigkeiten beim Füttern, Probleme beim Atmen sowie Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome zeigt oder wenn Sie sich um den Gesundheitszustand Ihres Babys sorgen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie Duloxetin Sandoz in den Tagen vor der Geburt einnehmen, kann es nach der Geburt zu Blutungen kommen (postpartale Blutungen). Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Wenn Sie Duloxetin Sandoz während Ihrer Schwangerschaft einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Frühgeburt. Die meisten Frühgeburten traten zwischen der 35. und 36. Schwangerschaftswoche auf.

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Duloxetin Sandoz schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Die Einnahme von Duloxetin Sandoz während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Duloxetin Sandoz?

Nehmen Sie Duloxetin Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Die übliche Dosierung von Duloxetin Sandoz ist eine Kapsel (60 mg Duloxetin) einmal täglich. Fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie müssen die Kapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser schlucken.

Um die Einnahme von Duloxetin Sandoz nicht zu vergessen, kann es hilfreich sein, das Arzneimittel stets zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Duloxetin Sandoz ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht indiziert.

Wenn Sie eine grössere Menge Duloxetin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten:

Rufen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin an, wenn Sie eine grössere Menge Duloxetin Sandoz eingenommen haben, als von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin verschrieben.

Wenn Sie vergessen haben, Duloxetin Sandoz einzunehmen:

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie also nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die tägliche Menge Duloxetin Sandoz ein, die Ihnen verschrieben wurde.

Wirkung bei Absetzen der Behandlung mit Duloxetin Sandoz



Beenden Sie die Einnahme Ihrer Kapseln nicht ohne Beratung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Meinung ist, dass Sie Duloxetin Sandoz nicht länger benötigen, wird er bzw. sie Sie anweisen, Ihre Dosis über 1 bis 2 Wochen zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung ganz absetzen. Bei manchen Patienten und Patientinnen, welche die Einnahme von Duloxetin Sandoz plötzlich abbrechen, sind Symptome wie Müdigkeit, Schwindel, Empfindungsstörungen wie z.B. Ameisenlaufen oder elektroschock-ähnliche Empfindungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, Alpträume), Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Angst, Zittern, übermässiges Schwitzen, Muskelschmerzen oder Kopfschmerzen aufgetreten. Diese Symptome sind im Allgemeinen nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb von wenigen Tagen; wenn bei Ihnen jedoch Symptome auftreten, die Sie als lästig empfinden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate ziehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Duloxetin Sandoz haben?

Wie alle Arzneimittel kann Duloxetin Sandoz Nebenwirkungen haben. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mässig und verschwinden oft nach ein paar Wochen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit und Schläfrigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Angst, ungewöhnliche Träume, Unruhe, Schlaflosigkeit, sexuelle Probleme (einschliesslich Erektionsprobleme, Ejakulationsstörungen, veränderter Orgasmus, vermindertes sexuelles Verlangen), Schwindel, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Stürze (häufiger bei über 65-Jährigen), Zittern, Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut, verschwommenes Sehen, Tinnitus (Wahrnehmung von Geräuschen im Ohr, die keine äussere Quelle haben), Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Erröten, Gähnen, Schmerzen im Mund- und Rachenraum, Verstopfung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Bauchschmerzen; Sodbrennen, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Halsentzündung, Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerspiegel, Suizidgedanken, Zähneknirschen, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Aufmerksamkeitsstörungen, Bewegungsstörungen (Dyskinesie), Muskelzuckungen, Nervosität, schlechter Schlaf, Geschmacksstörungen, Gangstörungen, Unvermögen ruhig zu sitzen oder zu stehen, Syndrom der unruhigen Beine «Restless Legs Syndrom» (attackenförmig auftretende schmerzhaft empfundene Drang zu Bewegung in den Beinen, vor allem nachts bzw. im Liegen), Sehbehinderung, Pupillenerweiterung, trockene Augen, Ohrenschmerzen, Schwindelgefühl, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Blutdruckabfall (besonders nach zu raschem Aufstehen) und kurzzeitiger Bewusstseinsverlust besonders zu Beginn der Therapie, kalte Gliedmassen, Engegefühl im Rachen, Magen-Darm-Beschwerden, Schluckstörungen, blutiges Erbrechen oder schwarzer teeriger Stuhl, Aufstossen, Leberschädigung, Leberentzündung, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Hautreaktionen, Lichtüberempfindlichkeit der Haut, kalter Schweiß, Nachtschweiß, erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Muskelsteifigkeit, Muskelzuckungen, verminderter Harnfluss, vermehrtes oder nächtliches Wasserlassen, sexuelle Funktionsstörungen, Hodenschmerzen, Menstruationsstörungen, gynäkologische Blutungen, Brustschmerzen, Hitzegefühl, Kältegefühl, Schüttelfrost, Unwohlsein, Unbehagen, Durst.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Schilddrüsenunterfunktion, Austrocknung, Aggression und Wut, Manie (mit folgenden Anzeichen: z.B. Überaktivität, vermindertes Schlafbedürfnis, Stimmungsveränderungen wie Hochstimmung, vermehrte Reizbarkeit, Gedankenbeschleunigung), suizidales Verhalten, Halluzinationen, Krampfanfälle, erhöhter Augeninnendruck, Lungenerkrankung, die sich in den meisten Fällen durch Kurzatmigkeit, Husten und Giemen, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur, bemerkbar macht, Entzündung der Mundschleimhaut, Mundgeruch, hellrotes Blut im Stuhl, Gelbsucht, plötzliches



Anschwellen der Haut oder Schleimhaut, Krampf der Kaumuskulatur, abnormaler Uringeruch, Wechseljahrbeschwerden, Erhöhung der Prolaktinwerte im Blut, Milchfluss, niedrige Natriumblutspiegel (Anzeichen hierfür sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit), erhöhter Cholesterinspiegel.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Entzündliche Dickdarmerkrankung, Hautblutungen, Entzündung der Blutgefässe in der Haut (Symptome können z.B. Hautausschlag und Juckreiz sein).

Der Wirkstoff Duloxetin kann bestimmte körpereigene Elemente (die so genannten Serotoninrezeptoren) hemmen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Duloxetin Sandoz Vorsicht geboten?») wurde über vereinzelte Fälle einer unerwünschten Wirkung mit der Bezeichnung Serotoninsyndrom berichtet. Anzeichen dafür können Angstzustände, Zittern, Krämpfe, Hautrötungen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome haben:

- Übelkeit und Erbrechen
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Unruhe
- Verwirrung
- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsstörungen
- rasche und unwillkürliche Augenbewegungen
- Herzbeschwerden (Herzklopfen)
- Koordinationsstörungen
- Psychose mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit
- Bewusstlosigkeit
- schwere Atemprobleme
- Schüttelkrämpfe.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Duloxetin Sandoz enthalten?

Duloxetin Sandoz ist eine magensaftresistente Hartkapsel.

Jede magensaftresistente Hartkapsel Duloxetin Sandoz enthält Duloxetinhydrochlorid-Pellets (d.h. winzige Kügelchen) mit einem Überzug, der sie vor Magensäure schützt.

Wirkstoffe



Duloxetine Sandoz 30 mg Kapseln enthalten 30 mg Duloxetine als Duloxetinehydrochlorid.

Duloxetine Sandoz 60 mg Kapseln enthalten 60 mg Duloxetine als Duloxetinehydrochlorid.

Hilfsstoffe

Duloxetine Sandoz 30 mg: vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumstearyl fumarat, Hypromelloseacetatsuccinat, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Gelatine, Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133), Schellack, Indigotin (E132), Butylalkohol, Propylenglycol, Isopropylalkohol.

Duloxetine Sandoz 60 mg: vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Natriumstearyl fumarat, Hypromelloseacetatsuccinat, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Gelatine, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Allurarot AC (E129), Brillantblau FCF (E133), Schellack, Indigotin (E132), Butylalkohol, Propylenglycol, Isopropylalkohol.

Zulassungsnummer

65996 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Duloxetine Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Duloxetine Sandoz 30 mg: Packungen zu 28 und 84 magensaftresistenten Hartkapseln.

Duloxetine Sandoz 60 mg: Packungen zu 14, 28 und 84 magensaftresistenten Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

