Bipacksedel: Information till användaren

Dulmis 30 mg hårda enterokapslar
Dulmis 60 mg hårda enterokapslar
duloxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Dulmis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dulmis
3. Hur du tar Dulmis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dulmis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dulmis är och vad det används för

Dulmis innehåller den aktiva substansen duloxetin. Dulmis ökar mängden serotonin och noradrenalin i nervsystemet.

Dulmis används hos vuxna för behandling av:
- depression
- generaliserat ångestsyndrom (ständig känsla av ångest eller oro)
- smärtsam diabetesneuropati (beskrivs vanligen som brännande, stickande, svidande, huggande eller molande smärta eller som en elektrisk chock. Smärta kan framkallas av beröring, värme, kyla eller tryck men det berörda området kan även vara helt utan känsel).

Hos de flesta med depression eller ångest börjar Dulmis verka inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, men det kan ta 2-4 veckor innan du känner dig bättre. Tala med din läkare om du inte börjar känna dig bättre efter denna tid. Din läkare kan fortsätta att ge dig Dulmis även när du känner dig bättre för att förhindra återfall i depression eller ångest.

För de flesta som har smärtsam diabetesneuropati kan det ta några veckor innan man känner sig bättre. Tala med din läkare om du inte känner dig bättre efter 2 månader.

Duloxetin som finns i Dulmis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dulmis

Ta inte Dulmis om du:
- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har leversjukdom
- har svår njursjukdom

- tar eller under de senaste 14 dagarna tagit ett läkemedel, som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), se ”Andra läkemedel och Dulmis”)
- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se ”Andra läkemedel och Dulmis”).

Tala med din läkare om du har högt blodtryck eller hjärtsjukdom. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta Dulmis.

Varningar och försiktighet
Om du lider av något av följande, kanske Dulmis inte passar för dig. Tala med din läkare innan du börjar ta Dulmis om du:

- tar andra läkemedel för att behandla depression eller buprenorfin. Användningen av dessa läkemedel tillsammans med Dulmis kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”Andra läkemedel och Dulmis”).
- tar johannesört, ett naturläkemedel (Hypericum perforatum)
- har njursjukdom
- har haft kramper (anfall)
- har haft mani
- har bipolär sjukdom
- har ögonproblem, som t ex en viss typ av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken), särskilt om du är gravid (se ”Graviditet och amning”)
- är i riskzonen för låga natriumvärden (till exempel om du tar vattendrivande läkemedel, särskilt om du är äldre)
- samtidigt behandlas med annat läkemedel som kan orsaka leverskada
- tar andra läkemedel som innehåller duloxetin (se ”Andra läkemedel och Dulmis”)

Dulmis kan orsaka en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still. Om detta inträffar ska du tala om det för din läkare.

Läkemedel såsom Dulmis (s.k. SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv
Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.
Dessa tankar kan vara vanliga om du:
- tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Du ska också kontakta din läkare:

Om du upplever tecken och symtom som rastlöshet, hallucinationer, svårigheter att koordinera rörelser, snabb hjärtrytm, ökad kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket, överaktiva reflexer, diarré, koma, illamående, kräkningar, eftersom du kan lida av ett serotonergt syndrom.

I sin allvarligaste form kan serotonergt syndrom likna malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Tecken och symtom på NMS kan inkludera en kombination av feber, snabb hjärtrytm, svettningar, svår muskelstelhet, förvirring, ökade muskelenzymer (bekräftas genom ett blodprov).

Barn och ungdomar under 18 år
Dulmis ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Dulmis skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Dulmis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Den aktiva beståndsdelen i Dulmis, duloxetin, används i andra läkemedel för andra sjukdomstillstånd:
- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

Användning av fler än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Ta kontakt med din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Dulmis tillsammans med andra läkemedel. **Kontrollera med din läkare innan du börjar eller slutar att ta några läkemedel, även receptfria läkemedel och naturmedel.**

Tala om för din läkare om du tar något av följande:

Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare): Dulmis ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna intagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotika). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Dulmis, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Dulmis måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Dulmis innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet: Sådana läkemedel inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, fenobarbital och antihistaminer.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tryptofan, SSRI-läkemedel (t ex paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t ex venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, amitriptylin), johannesört, MAO-hämmare (t ex moklobemid och linezolid), buprenorfin, tramadol och petidin. Dessa läkemedel kan interagera med Dulmis och du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive muskler som styr ögonrörelser, agitation, hallucinationer, koma, överdriven svettning, tremor, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38°C. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom, eftersom dessa kan indikera ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas serotonergt syndrom.

***Orala antikoagulantia eller trombycytaggregationshämmande medel*:** Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa medel kan öka risken för blödningar.

Dulmis med mat, dryck och alkohol
Dulmis kan tas oberoende av måltid. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Dulmis.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Dulmis. Du ska endast använda Dulmis efter att ha rådfrågat din läkare angående behandlingens möjliga fördelar och eventuella risker för fostret.

- Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Dulmis. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

- Om du tar Dulmis i slutet av graviditeten, kan ditt barn drabbas av vissa symtom efter födseln. Dessa symtom uppträder vanligen vid förlossningen eller inom några dagar efter att ditt barn har fötts. Symtomen kan vara slappa muskler, skakningar, darrningar, matningssvårigheter, andningsproblem och krampanfall. Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom, eller om du är bekymrad för ditt barns hälsa, bör du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

- Om du tar Dulmis i slutet av din graviditet finns en ökad risk för svår vaginal blödning kort efter förlossning, särskilt om du tidigare haft blödningsstörningar. Din läkare eller barnmorska bör informeras om att du tar duloxetin så att de kan ge dig råd.

- Tillgängliga data från användning av Dulmis under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Dulmis tas under andra halvan av graviditeten kan en ökad risk finnas för att barnet föds tidigt (6 extra för tidigt födda barn per 100 kvinnor som tar Cymbalta under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.

- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Dulmis under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner
Dulmis kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Dulmis påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulmis innehåller sackaros
Dulmis innehåller **sackaros**. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Dulmis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dulmis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dulmis intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

För depression och smärtsam diabetesneuropati:
Rekommenderad dos är Dulmis 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig.

För generaliserat ångestsyndrom:
Den rekommenderade startdosen är Dulmis 30 mg en gång dagligen, och de flesta patienter går sedan över till 60 mg en gång dagligen, men din läkare förskriver den dos som är lämplig för dig. Dosen kan behöva justeras upp till 120 mg, beroende på hur du svarar på Dulmis.
Det är lättare att komma ihåg att ta Dulmis om man tar det vid samma tid varje dag.
Fråga din läkare hur länge du ska ta Dulmis. Sluta inte att ta Dulmis, eller ändra dos, utan att först ha diskuterat detta med din läkare. För att du ska känna dig bättre är det viktigt att behandla din sjukdom på rätt sätt. Om den inte behandlas, kan den kvarstå och bli allvarligare och svårare att behandla.

Om du har tagit för stor mängd Dulmis:
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos är sömnighet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampanfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

Om du har glömt att ta Dulmis
Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det emellertid är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta endast en dos som vanligt. Ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Ta inte fler Dulmis per dag än din läkare föreskrivit.

Om du slutar att ta Dulmis
SLUTA INTE att ta Dulmis, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Dulmis, kommer han/hon att minska dosen under minst två veckor, innan behandlingen avslutas helt.

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Dulmis, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar och domningar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnighet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar (känna sig sjuk), skakningar, huvudvärk, muskelsmärta, irritationskänsla, diarré, kraftiga svettningar eller svindel.

Dessa besvär är vanligtvis lätta och försvinner inom några dagar. Rådfråga din läkare om reaktionerna är besvärande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter några veckor.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- huvudvärk, sömnighet
- illamående, muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- aptitlöshet
- sömnsvårigheter, upprördhetskänslor, mindre sexlust, ångest, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- yrsel, känna sig trög, darrningar, domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla)
- hjärtklappning
- förhöjt blodtryck, blodvallning
- gäspningar
- förstoppning, diarré, ont i magen, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär, väderspänning
- ökad svettning, (kliande) utslag
- muskelsmärta, muskelspasm
- smärtsam urinering, täta blåstömningar
- erektionsproblem, ejakulationsstörningar
- fallolyckor (mest hos äldre), trötthet
- viktminskning

Barn och ungdomar under 18 år som behandlades med detta läkemedel mot depression fick viss viktminskning när de påbörjade behandlingen. Vikten ökade dock efter 6 månaders behandling så att den motsvarade andra barn och ungdomar i samma ålder och av samma kön.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- svalginflammation som orsakar hes röst
- självmordstankar, sömnsvårigheter, tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation
- plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen), dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar
- svindel och ont i öronen
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, rapningar, svårigheter att svälja
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- nattsvettningar, nässelfeber, kallsvettning, känslighet för solljus, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelspänning, muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, svårighet att börja kissa, behov att tömma blåsan under natten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde

- onormal vaginalblödning, onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, smärta i testiklarna eller pungen
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, skakningar, känna sig varm, onormal gång
- viktökning
- Dulmis kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar, allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning, lågt natriumvärde i blodet (drabbar mest äldre); symtomen kan vara att känna sig yr, svag, förvirrad, sömnig eller mycket trött, illamående eller kräkningar, mer allvarliga symtom är svimning, krampanfall eller fall, otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)
- självmordsbeteende, mani (överaktivitet, tankeflykt och nedsatt behov av sömn), känsla av aggression och vrede
- ”serotonergt syndrom” (en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler), krampattacker
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur.
- inflammation i munnen, ljust rött blod i avföringen, dålig andedräkt, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem).
- kramp i käkmusklerna
- avvikande lukt på urinen
- klimakteriesymtom, onormal produktion av bröstmjölk hos män och kvinnor.
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning).

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 användare av 10 000)
- Inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- tecken och symtom på ett tillstånd som kallas stresskardiomyopati som kan inkludera bröstsmärta, andfåddhet, yrsel, svimning, oregelbunden hjärtrytm.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dulmis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

30 mg:
Blister PVC/PVDC-Alu: Förvaras vid högst 30°C.
Burken: Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut burken väl. Ljuskänsligt och fuktkänsligt.

60mg:
Blister PVD-PVDC/Alu: Förvaras vid högst 30° C.
Burken: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är duloxetin. Varje kapsel innehåller 30 eller 60 mg duloxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: Hypromellos, metakrylsyra-etylakrylatpolymer, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, cysteinhydrokloridmonohydrat , sockersfärer (majsstärkelse och sackaros), talk, mikrokristallin cellulosa, trietylcitrat, natriumhydroxidlösning.

  Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), märkningsbläck (svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid och shellack). 60 mg kapseln innehåller även gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Dulmis är en hård, magsaftresistent kapsel. Varje kapsel av Dulmis innehåller korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Dulmis finns i 2 styrkor: 30 mg och 60 mg.
30 mg-kapseln märkt E respektive 127 är blå och vit (med en storlek av ca 15 mm).
60 mg-kapseln märkt E respektive 129 är blå och grön (med en storlek av ca 18 mm).
Dulmis 30 mg tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 och 504 hårda enterokapslar; och burken med 28 hårda enterokapslar.
Dulmis 60 mg tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 och 504 hårda enterokapslar; och burk med 28 hårda enterokapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:
Innehavare av godkännande för försäljning: TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107 Martorelles, Barcelona Spanien
Tillverkare: TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, 08107 Martorelles, Barcelona, Spanien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike:	Duloxétine VIATRIS SANTE 30 mg gélule gastro-résistante Duloxétine VIATRIS SANTE 60 mg gélule gastro-résistante
Island:	Duloxetin W&H 30 mg hörð sýruþolin hylki Duloxetin W&H 60 mg hörð sýruþolin hylki

Spanien	Duloxetina Kern Pharma 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Duloxetina Kern Pharma 60 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-28