

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Duloxetin STADA 20 mg hårda enterokapslar** **Duloxetin STADA 40 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Duloxetin Stada är och vad det används för**

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

Duloxetin Stada är ett läkemedel som intas genom munnen och används för att behandla ansträngningsinkontinens hos kvinnor.

Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

Duloxetin Stada tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nyser eller motionerar.

Effekten av Duloxetin Stada förstärks när det kombineras med ett träningsprogram som stärker musklerna i bäckenbotten.

Duloxetin som finns i Duloxetin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetin Stada**

**Ta inte Duloxetin Stada 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 har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Stada”)

- tar fluvoxamin som vanligen används för att behandla depression, ciprofloxacin eller enoxacin som används för att behandla vissa infektioner.

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

### **Varningar och försiktighet**

Om du lider av något av följande, kanske Duloxetin Stada inte passar för dig. Tala med läkare innan du tar Duloxetin Stada om du:

- tar läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Stada”)
- 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 Duloxetin Stada”).

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

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).

Läkemedel såsom Duloxetin Stada (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***

Fastän Duloxetin Stada inte är avsett för behandling av depression används den aktiva substansen (duloxetin) även i läkemedel mot depression. 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.

### **Barn och ungdomar under 18 år**

Duloxetin Stada ska 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. Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Duloxetin Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det viktigaste innehållsämnet i Duloxetin Stada, duloxetin, används även i andra läkemedel för andra sjukdomar:

- smärtsam diabetesneuropati, depression, ångest och urinläckage.

Användning av mer än ett av dessa läkemedel samtidigt ska undvikas. Kontakta din läkare om du redan tar andra läkemedel som innehåller duloxetin.

Din läkare ska avgöra om du kan ta Duloxetin Stada 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):** Duloxetin Stada ska inte tas om du tar eller har tagit (under de senaste 14 dagarna) ett läkemedel mot depression som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många av de receptbelagda läkemedlen, inklusive Duloxetin Stada, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetin Stada måste minst 14 dagar ha förflutit sedan behandling med en MAO-hämmare avslutats. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetin Stada innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

**Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:** Detta inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, antipsykotika, fenobarbital och antihistaminer.

**Läkemedel som ökar halten av serotonin:** Triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafaxin), tricykliskt antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid). Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta läkare om du får oväntade symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetin Stada.

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

### **Duloxetin Stada med mat, dryck och alkohol**

Duloxetin Stada kan tas med eller utan föda. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetin Stada.

### **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 Duloxetin Stada. Du ska endast använda Duloxetin Stada 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 Duloxetin Stada. 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 Duloxetin Stada 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 Duloxetin Stada 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 duloxetin under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Duloxetin Stada 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 duloxetin under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetin Stada under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Duloxetin Stada kan göra att du känner dig sömning eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Duloxetin Stada 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Duloxetin Stada innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Duloxetin Stada**

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

### **Dosering**

Rekommenderad dos är en 40 mg kapsel Duloxetin Stada två gånger dagligen (på morgonen och sent på eftermiddagen/kvällen). Din läkare kan dock välja att starta din behandling med en 20 mg kapsel två gånger dagligen i två veckor för att sedan öka dosen till 40 mg två gånger dagligen.

### **Administreringsätt**

Duloxetin Stada intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.

Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetin Stada om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta Duloxetin Stada, 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 allvarigare och svårare att behandla.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Duloxetin Stada**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är sömnhet, koma, serotonergt syndrom (en sällsynt reaktion som kan orsaka kraftiga lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettning eller stela muskler), krampfall, kräkningar och snabba hjärtslag.

#### **Om du har glömt att ta Duloxetin Stada**

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 dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte fler Duloxetin Stada per dag än din läkare föreskrivit.

#### **Om du slutar att ta Duloxetin Stada**

SLUTA INTE att ta Duloxetin Stada, även om du känner dig bättre, utan att först tala med din läkare. Om din läkare anser att du inte längre behöver Duloxetin Stada, kommer hon/han att minska dosen under två veckor.

Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Duloxetin Stada, kan få symtom såsom:

- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnhet, känsla av rastlöshet eller oro, ångest, illamående/kräkningar, 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, men alla användare behöver inte få dem. Dessa är vanligtvis lätta till måttliga och försvinner oftast efter en kort tid.

#### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, sömnsvårigheter
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömrig, darrningar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- svindel (vertigo)
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående (kräkningar), halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning

- kraftlöshet, frossbrytning.

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- svalginflammation som orsakar hes röst
- allergiska reaktioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång
- uttorkning
- tandgnisslan, känna sig desorienterad, bristande motivation, svårigheter att få eller utebliven orgasm, konstiga drömmar
- känna sig nervös, koncentrationssvårigheter, smakförändringar, dålig sömn
- stora pupiller (det mörka fältet i mitten av ögat), synstörningar, ögonen känns torra
- tinnitus (förnimmelse av ljud i örat utan yttre ljudkälla), ont i öronen
- hjärklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag
- svimning
- gäspningar
- blodiga kräkningar eller svart tjärartad avföring, mag-tarminflammation, inflammation i munnen, rapningar, svårigheter att svälja, väderspänning, dålig andedräkt
- inflammation i levern som kan orsaka smärta i buken och gulfärgning av hud och ögonvitor
- (kliande) utslag, nattsvetningar, näselfeber, kallsvettning, ökad benägenhet att få blåmärken
- muskelsmärta, muskelspänning, muskelryckningar, kramp i käkmusklerna
- svårighet att börja kissa, smärtsam urinering, behov att tömma blåsan under natten, täta blåstömningar, avvikande lukt på urinen
- onormal vaginalblödning, klimakterisymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktninskning, viktökning
- Duloxetine kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymmer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

#### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar andningssvårigheter eller yrsel, med svullen tunga eller svullna läppar
- 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, självmordstankar, 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, plötsliga ofrivilliga ryckningar eller ryckningar i musklerna, en känsla av rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still, svårigheter att kontrollera rörelser t.ex. brist på koordination eller ofrivilliga rörelser i musklerna, restless legs (domnande och stickande känsla i benen)
- ökat tryck i ögat (glaukom)
- svimning och yrsel när man reser sig upp, kalla fingrar och/eller tår
- känna sig tjock i halsen, näsblödning
- hosta, pipande andning och andfåddhet som kan åtföljas av hög kroppstemperatur
- ljust rött blod i avföringen, inflammation i tjocktarmen (orsakar diarré)
- leverproblem, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulst)
- Stevens-Johnson syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen), svåra allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansiktet och halsen (angioödem), känslighet mot solljus
- muskelryckningar
- svårighet eller oförmåga att kasta vatten, behov att tömma blåsan oftare än vanligt, minskat urinflöde

- onormala menstruationer, inkluderande kraftig, smärtsam, oregelbunden eller förlängd menstruation, ovanligt korta eller uteblivna menstruationer, onormal produktion av bröstmjolk
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)
- falloolyckor (mest hos äldre), onormal gång

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- inflammation i blodkärlen i huden (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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Duloxetin Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen särskild temperatur förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 20 mg duloxetin (som hydroklorid).  
Varje kapsel innehåller 40 mg duloxetin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Kapselinnehåll:* hypromellos, hypromellosacetatsuccinat, sackaros, sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), talk, titandioxid (E171), hydroxietylcellulosa  
*Kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) (*endast 40 mg kapsel*)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duloxetin Stada är en hård, magsaftresistent kapsel. Varje kapsel innehåller fina korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Duloxetin Stada tillhandahålls i 2 styrkor:

20 mg enterokapslar har blå kropp och blå lock, fyllda med benvita enteropellets.  
40 mg enterokapslar har orange kropp och blå lock, fyllda med benvita enteropellets.

Kapslarna för alla styrkor tillhandahålls i PVC/PCTFE/PVC/Al blister.

Förpackningsstorlekar

20 mg: Förpackningar med 28, 56 and 98 kapslar.

40 mg: Förpackningar med 28, 56, 98 and 140 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-18**