Bipacksedel: Information till patienten

Duloxetin Actavis 20 mg enterokapslar, hårda
Duloxetin Actavis 40 mg enterokapslar, hårda

duloxetin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duloxetin Actavis
3. Hur du använder Duloxetin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duloxetin Actavis är och vad det används för

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

Duloxetin Actavis är ett läkemedel som ska 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 Actavis tros verka genom att förstärka de muskler som håller tillbaka urinen när man skrattar, nyser eller motionerar.

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

Duloxetin som finns i Duloxetin Actavis 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 använder Duloxetin Actavis

Använd inte Duloxetin Actavis om du
- är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- har en leversjukdom
- har en allvarlig njursjukdom
- tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett läkemedel som tillhör gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Actavis”)
- 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 Actavis.

Varningar och försiktighet
Om du lider av något av följande, kanske Duloxetin Actavis inte passar för dig. Tala med din läkare innan du börjar ta Duloxetin Actavis om du:
- tar läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Actavis”)
- 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 Actavis”).

Duloxetin Actavis 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 Actavis (s.k. SSRI-/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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det aktiva innehållsämnet i Duloxetin Actavis, 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetin Actavis 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 Actavis 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 lugnande antihistaminer.

Läkemedel som ökar halten av serotonin: Triptaner, tramadol, buprenorfin, 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 Actavis.

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

Duloxetin Actavis med alkohol
Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetin Actavis.

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 Actavis. Du ska endast använda Duloxetin Actavis 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 Actavis. 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.

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

Körförmåga och användning av maskiner
Duloxetin Actavis kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur Duloxetin Actavis 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 Actavis innehåller sackaros
Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar Duloxetin Actavis

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

Vanlig dos är en 40 mg kapsel Duloxetin Actavis 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.

Duloxetin Actavis intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.
Duloxetin Actavis kan tas med eller utan föda.
Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetin Actavis om man tar det vid samma tid varje dag.

Sluta inte att ta Duloxetin Actavis, 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 tar mer Duloxetin Actavis än vad du borde
Kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonal om du tagit mer Duloxetin Actavis än din läkare föreskrivit. 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 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.

Om du har glömt att ta Duloxetin Actavis
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 de doser du glömt. Ta inte fler Duloxetin Actavis per dag än din läkare föreskrivit.

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

Vissa patienter, som efter längre behandling än en vecka abrupt slutar att ta Duloxetin Actavis, kan få symtom såsom:
- yrsel, stickningar som av nålar eller förnimmelser av elektriska stötar (speciellt i huvudet), sömnstörningar (livliga drömmar, mardrömmar, sömnlöshet), trötthet, sömnighet, 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- illamående, muntorrhet, förstoppning
- trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- aptitlöshet
- svårt att somna, känna sig upprörd, minskad sexualdrift, ångest, dålig sömn
- huvudvärk, yrsel, känna sig trög, känna sig sömnig, darrningar och domningar, som inkluderar domningar eller stickningar i huden
- dimsyn
- svindel
- förhöjt blodtryck, rodnad
- diarré, magont, illamående och kräkningar, halsbränna eller matsmältningsbesvär
- ökad svettning
- kraftlöshet, frossbrytning.

Mindre vanliga (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
- hjärtklappning, 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, nattsvettningar, nässelfeber, 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, klimakteriesymtom
- bröstsmärta, känna sig kall, törst, känna sig varm
- viktminskning, viktökning
- Duloxetin Actavis kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymer eller halten av kalium, kreatinfosfokinas, socker eller kolesterol i blodet.

Sällsynta (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 (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), 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 bröstmjölk
- svår vaginal blödning kort efter förlossning (postpartumblödning)
- fallolyckor (mest hos äldre), onormal gång.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- 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 eventuella 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 Duloxetin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 ºC.

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

Vad Duloxetin Actavis innehåller

Den aktiva substansen är duloxetin
En kapsel innehåller 20 mg eller 40 mg duloxetin (som hydroklorid).

Övriga inehållsämnen
Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), hypromellosftalat, hypromellos (E15 LV), trietylcitrat, hydroxipropylcellulosa, talk.

Kapselhölje 20 mg: Briljantblått FCF (E133), titandioxid (E171), hypromellos (E464).

Kapselhölje 40 mg: Titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), hypromellos (E464).

Tryckbläck: schellack, propylenglykol, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Hur Duloxetin Actavis ser ut och innehåll i förpackningen
Duloxetin Actavis är en hård, magsaftresistent kapsel. Varje kapsel innehåller fina korn av duloxetinhydroklorid med ett hölje som står emot den sura magsaften.

Duloxetin Actavis tillhandahålls i 2 styrkor: 20 och 40 mg.

20 mg kapseln har en ogenomskinlig blå undre del märkt med ’DLX 20’, och en ogenomskinlig blå övre del märkt med ’DLX 20’, längd 15,9 mm.

40 mg kapseln har en ogenomskinlig gul undre del märkt med ’DLX 40, och en ogenomskinlig gul övre del märkt med ’DLX 40, längd 19,4 mm.

Duloxetin Actavis finns tillgänglig i:
- Plastburkar (HDPE) med ett skruvlock med silikageltorkmedel i förpackningsstorlekarna 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 kapslar.
- Blister (PVC/PVDC/PVC/AL) i förpackningsstorlekarna 7, 10, 28, 30, 56 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare:
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-12