Bipacksedel: Information till användaren

Duloxetin Pensa 30 mg hårda enterokapslar
Duloxetin Pensa 60 mg hårda enterokapslar
duloxetin (som hydroklorid)

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

1. Vad Duloxetin Pensa är och vad det används för

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

Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa

Ta inte Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa”)
- 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 Duloxetin Pensa”).

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

Varningar och försiktighet
Om du lider av något av följande, kanske Duloxetin Pensa inte passar för dig. Tala med läkare innan du använder Duloxetin Pensa om du:

- tar andra läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetin Pensa”)
- 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 Pensa”)

Duloxetin Pensa 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 Pensa (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
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 Pensa 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 Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa
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 Duloxetin Pensa, 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 Duloxetin Pensa 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 Pensa 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 Duloxetin Pensa, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare, orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Innan du kan ta Duloxetin Pensa 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 Pensa 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, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t ex paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t ex venlafaxin), tricykliska antidepressiva (t ex klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t ex moklobemid och linezolid), buprenorfin. Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom (Serotonergt syndrom) när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Duloxetin Pensa.

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

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

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 Pensa. Du ska endast använda Duloxetin Pensa 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 Pensa. 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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa under de första tre månaderna av graviditeten visar inte någon allmän ökad risk för fosterskador hos barnet. Om Duloxetin Pensa 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 Pensa under andra hälften av graviditeten), mestadels mellan vecka 35 och 36 av graviditeten.

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

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

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

Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa

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

Duloxetin Pensa intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

För depression och smärtsam diabetesneuropati:
Rekommenderad dos är Duloxetin Pensa 60 mg en gång dagligen, men läkaren förskriver den dos som är lämplig för dig.

För generaliserat ångestsyndrom:
Rekommenderad startdos är Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa.
Det är lättare att komma ihåg att ta Duloxetin Pensa om man tar det vid samma tid varje dag.
Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetin Pensa. Sluta inte att ta Duloxetin Pensa, 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 av Duloxetin Pensa:
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Duloxetin Pensa
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 Duloxetin Pensa per dag än din läkare föreskrivit.

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

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetin Pensa, 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, men alla användare behöver inte få dem. 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 100 användare)
- svalginflammation som orsakar hes röst

- självmordstankar, sömnsvårigheter, tandgnissling, 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
- Duloxetin Pensa 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 Duloxetin Pensa 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.

60 mg:
Blister PVC-PVDC/Alu: Förvaras vid högst 30° C.

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). 60 mg kapseln innehåller även gul järnoxid (E172).

  Tryckfärg: shellack, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E172).

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

Duloxetin Pensa finns i 2 styrkor: 30 mg och 60 mg.
30 mg-kapseln är blå och vit (med en storlek av ca 15 mm) märkt med koden ”E127” i svart tryck.
60 mg-kapseln är blå och grön (med en storlek av ca 18 mm) märkt med koden ”E129” i svart tryck.

Duloxetin Pensa 30 mg tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 7, 28, 60 och 98 kapslar
Duloxetin Pensa 60 mg tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 28, 60 och 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:
Innehavare av godkännande för försäljning:

Pensa Pharma AB
Norrlandsgatan 10

111 43 Stockholm

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:

Danmark, Norge, Sverige, Tyskland	Duloxetin Pensa
Italien	Duloxetina Pensa
Nederländerna	Duloxetine Towa

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-10-20