**Bipacksedel: Information till användaren**

**Duloxetine STADA Nordic 30 mg hårda enterokapslar**
**Duloxetine STADA Nordic 45 mg hårda enterokapslar**
**Duloxetine STADA Nordic 60 mg hårda enterokapslar**
**Duloxetine STADA Nordic 90 mg hårda enterokapslar**
**Duloxetine STADA Nordic 120 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 Duloxetine Stada Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duloxetine Stada Nordic
3. Hur du tar Duloxetine Stada Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duloxetine Stada Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar


## 1. Vad Duloxetine Stada Nordic är och vad det används för

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

Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic

**Ta inte Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic”)
- 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 Duloxetine Stada Nordic”).

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

**Varningar och försiktighet**
Om du lider av något av följande, kanske Duloxetine Stada Nordic inte passar för dig. Tala med läkare innan du tar Duloxetine Stada Nordic om du:
- tar läkemedel mot depression (se ”Andra läkemedel och Duloxetine Stada Nordic”)
- 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 Duloxetine Stada Nordic”).

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

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).

***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**
Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic skrivas ut av läkare till patienter under 18 år om han/hon anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått Duloxetine Stada Nordic, 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 Duloxetine Stada Nordic**
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Den aktiva beståndsdelen i Duloxetine Stada Nordic, 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 Duloxetine Stada Nordic 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):** Duloxetine Stada Nordic ska inte tas om du tar eller under de senaste 14 dagarna har tagit ett annat läkemedel mot depressionen som kallas MAO-hämmare. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid (ett antidepressivt läkemedel) och linezolid (ett antibiotikum). Många receptbelagda läkemedel, inklusive Duloxetine Stada Nordic, kan, om de tas tillsammans med en MAO-hämmare orsaka allvarliga eller till och med livshotande biverkningar. Du måste vänta minst 14 dagar efter du har slutat ta en MAO-hämmare innan du kan ta Duloxetine Stada Nordic. Likaså måste minst 5 dagar ha förflutit efter avslutad behandling med Duloxetine Stada Nordic innan du kan börja ta en MAO-hämmare.

- **Läkemedel som kan ge upphov till dåsighet:** Detta inkluderar receptbelagda läkemedel som bensodiazepiner, starka smärtstillande medel, läkemedel mot psykos, fenobarbital och 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 något ovanligt symtom när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetine Stada Nordic.

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

**Duloxetine Stada Nordic med mat, dryck och alkohol**
Duloxetine Stada Nordic kan tas med eller utan föda. Du bör vara försiktig med alkohol under behandling med Duloxetine Stada Nordic.

**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.

***Graviditet***
- Tala om för din läkare om du blir gravid eller planerar att bli gravid under behandlingen med Duloxetine Stada Nordic. Du ska endast använda detta läkemedel 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 Duloxetine Stada Nordic. 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 detta läkemedel 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 detta läkemedel 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 Duloxetine Stada Nordic 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.

***Amning***
- Tala om för din läkare om du ammar. Användning av Duloxetine Stada Nordic under amning rekommenderas ej. Rådgör med din läkare eller apotekspersonal.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Duloxetine Stada Nordic kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur detta läkemedel 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.

**Duloxetine Stada Nordic innehåller sackaros**
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

**Duloxetine Stada Nordic 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 Duloxetine Stada Nordic

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

Duloxetine Stada Nordic intas genom munnen. Svälj kapseln hel tillsammans med vatten.

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

***För generaliserat ångestsyndrom:***
Rekommenderad startdosen är Duloxetine Stada Nordic 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 detta läkemedel.

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

Fråga din läkare hur länge du ska ta Duloxetine Stada Nordic. Sluta inte att ta detta läkemedel, 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 mera Duloxetin Stada än vad du borde**
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 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 Duloxetine Stada Nordic**
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 Duloxetine Stada Nordic per dag än din läkare föreskrivit.

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

Vissa patienter, som abrupt slutar att ta Duloxetine Stada Nordic, 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 (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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**
- huvudvärk, sömnighet
- illamående, muntorrhet.

**Vanliga (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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 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 (vertigo) 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
- Duloxetine Stada Nordic 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 1 000 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 (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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Duloxetine Stada Nordic ska förvaras

**Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. 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.

Duloxetine Stada Nordic 30 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 30 mg duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 45 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 45 mg duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 60 mg hårda enterokapsla
Varje enterokapsel, hård innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 60 mg duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 90 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 90 mg duloxetin.

Duloxetine Stada Nordic 120 mg hårda enterokapslar
Varje enterokapsel, hård innehåller duloxetinhydroklorid motsvarande 120 mg duloxetin.

Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll
Sockersfärer (innehåller majsstärkelse och sackaros), askorbinsyra, hypromellos 2910 (6 mPas), talk, sackaros, hypromellosftalat, trietylcitrat.

Kapselhölje
*Duloxetine Stada Nordic 30 mg hårda enterokapslar*
Gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), natriumlaurilsulfat och ätbar grön tryckfärg.

*Duloxetine Stada Nordic 45 mg hårda enterokapslar*
Gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E171), indigokarmin (E132), och ätbar svart tryckfärg.

*Duloxetine Stada Nordic 60 mg hårda enterokapslar*
Gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E171) och ätbar vit tryckfärg.

*Duloxetine Stada Nordic 90 mg hårda enterokapslar*
Gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E171), indigokarmin (E132), och ätbar svart tryckfärg.

*Duloxetine Stada Nordic 120 mg hårda enterokapslar*
Gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, indigokarmin (E132) och ätbar vit tryckfärg.

*Ätbar grön tryckfärg*
Titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132), Gul järnoxid (E172), shellack.

*Ätbar svart tryckfärg*
Svart järnoxid (E172), shellack, Kaliumhydroxid.

*Ätbar vit tryckfärg*
Titandioxid (E171), shellack, Kaliumhydroxid

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**
**Duloxetine Stada Nordic 30 mg hårda enterokapslar**
Ogenomskinliga blå/ogenomskinliga vita hårda gelatinkapslar storlek ”3” (längd 15,8 mm) märkta med”157” med grönt bläck på underdelen och ”A” med grönt bläck på överdelen fyllda med vita till benvita pellets.

**Duloxetine Stada Nordic 45 mg hårda enterokapslar**
Ogenomskinlig grön överdel/ogenomskinlig vit underdel, hårda gelatinkapslar, storlek '2' (cirka 17,8 mm långa) märkta med '45 mg' på överdel och 'F1' på underdelen med svart bläck fylld med vita till benvita pellets.

**Duloxetine Stada Nordic 60 mg hårda enterokapslar**
Ogenomskinliga blå/ogenomskinliga gröna hårda gelatinkapslar storlek ”1” (19,3 mm långa) märkta med ”158” med vitt bläck på underdelen och ”A” med vitt bläck på överdelen fyllda med vita till benvita pellets.

**Duloxetine Stada Nordic 90 mg hårda enterokapslar**
Ogenomskinlig grön överdel/ogenomskinlig vit underdel, hårda gelatinkapslar, storlek '0' (cirka 21,4 mm långa) märkta med '90 mg' på överdelen och 'F2' på kroppen med svart bläck fylld med vita till benvita pellets.

**Duloxetine Stada Nordic 120 mg hårda enterokapslar**
Ogenomskinliga blå/ogenomskinliga blå hårda gelatinkapslar storlek ”00” (cirka 23,5 mm långa) märkta med ”120” med vitt bläck på underdelen och ”F3” med vitt bläck på överdelen fyllda med vita till benvita pellets.

Duloxetine Stada Nordic 30 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie i kartong innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 250 och 500 hårda enterokapslar och i blisterförpackning av aluminiumfolie och genomskinlig PVC/Aclar-film i kartong med 7 och 500 hårda enterokapslar.

Duloxetine Stada Nordic 45 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie i kartong innehållande 14, 28, 42, 56, 84 och 98 hårda enterokapslar.

Duloxetine Stada Nordic 60 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie i kartong innehållande 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 och 250 hårda enterokapslar och i blisterförpackning av aluminiumfolie och genomskinlig PVC/Aclar-film i kartong med 7 och 250 hårda enterokapslar.

Duloxetine Stada Nordic 90 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie i kartong innehållande 10, 14, 28, 30, 90, 98 och 100 hårda enterokapslar.

Duloxetine Stada Nordic 120 mg tillhandahålls i blisterförpackningar av aluminiumfolie och OPA/Al/PVC-folie i kartong innehållande 7, 14, 28 och 98 hårda enterokapslar.

Förpackningsstorlekarna om 250 hårda enterokapslar och 500 hårda enterokapslar är endast avsedda för sjukhus och dosdispensering.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

**Tillverkare**
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18
Dortelweil, Bad Vilbel Hesse 61118
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Vienna
Österrike

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
Gurtnafleur, Clonmel
Co. Tipperary, E91 D768
Irland

Fundacio Privada Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
08040 Barcelona
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-07.**