

einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaft Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Reizbarkeit, Durchfall, übermäßiges Schwitzen oder Drehschwindel.

Diese Beschwerden sind normalerweise nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb einiger Tage. Fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach wenigen Wochen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit,
- Übelkeit, Mundtrockenheit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust,
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume,
- Schwindel, sich antriebslos fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut,
- verschwommenes Sehen,
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächliches vorhandenes Geräusch),
- Herzklopfen,
- erhöhter Blutdruck, Erröten,
- vermehrtes Gähnen,
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Blähungen,
- vermehrtes Schwitzen, (juckender) Ausschlag,
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,
- Schmerzen beim Harn lassen, häufiger Harndrang,
- Erektionsstörungen, Störungen beim Samenerguss,
- Stürze (vor allem bei älteren Menschen), Müdigkeit,
- Gewichtsabnahme.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die wegen einer depressiven Erkrankung eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erhielten, zeigten eine Gewichtsabnahme zu Behandlungsbeginn. Nach einem sechsmonatigen Behandlungszeitraum normalisierte sich ihr Gewicht im Vergleich zu anderen Kindern und Jugendlichen desselben Alters und Geschlechts.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht,
- Suizidgedanken, Schlaflosigkeit, Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich desorientiert fühlen, Teilnahmslosigkeit,
- plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen, Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, Gefühl von Nervosität, Konzentrationsstörung, Geschmacksstörung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z.B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine, schlechter Schlaf,
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen,
- sich schwindlig fühlen oder Drehschwindel, Ohrenschmerzen,
- schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht (besonders nach dem Aufstehen), kalte Finger und/oder Zehen,
- Engegefühl im Hals, Nasenbluten,
- blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle, Magen-Darm-Entzündung, Aufstoßen, Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann,
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, Lichtüberempfindlichkeit, erhöhte Neigung zu Blutergerüssen,
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen,
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss,
- ungewöhnliche vaginalen Blutungen, unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks,
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang,
- Gewichtszunahme,
- Duloxetin STADA® kann unerwünschte Wirkungen haben, die Sie nicht bemerken, wie z.B. Erhöhung der Leberwerte oder der Blutspiegel von Kalium, Kreatinphosphokinase, Zucker oder Cholesterin.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen, allergische Reaktionen,
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann,
- Flüssigkeitsverlust, niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten; Anzeichen hierfür können sein: Gefühle von Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit oder sich krank fühlen oder krank sein. Schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze), Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH),
- suizidales Verhalten, Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis), Sinnestäuschungen, Aggression und Wut,
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle,
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom),
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend),
- Lebersagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges (Gelbsucht),
- Stevens-Johnson-Syndrom, (schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien), schwere allergische Reaktion die ein plötzliches Anschwellen des Gesichts oder des Rachenraums (Angioödem) verursacht,
- Krämpfe der Kaumuskulatur,
- ungewöhnlicher Harngeruch,
- menopausale Symptome, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen,
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie),
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *Website: www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duloxetin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duloxetin STADA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln enthält
Der Wirkstoff ist: Duloxetin.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Sucrose, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E 171), Hyprollose.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E 132).

Wie Duloxetin STADA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung
Duloxetin STADA® ist eine magensaftresistente Hartkapsel.

Jede Hartkapsel enthält Duloxetinhydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Duloxetin STADA® ist eine Hartkapsel mit weißem Unterteil und dunkelblauem Oberteil, mit einer Länge von 15,9 mm± 1 mm und einer Breite von 5,82 mm± 1 mm, gefüllt mit fast weißen magensaftresistenten Pellets.

Duloxetin STADA® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln ist in Packungen mit 28 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Duloxetine Eurogenerics 30 mg harde maagsapresistente capsules
Dänemark	Duloxetin STADA
Deutschland	Duloxetin STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finnland	Duloxetin STADA 30 mg kova enterokapseli
Frankreich	Duloxetine EG 30 mg, gélule gastro-résistante
Irland	Duloxetine Clonmel 30 mg hard gastro-resistant capsules
Kroatien	Duloksetin Stada 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
Luxemburg	Duloxetine Eurogenerics 30 mg gélules gastro-résistantes
Niederlande	Duloxetine CF 30 mg, maagsapresistente capsules, hard
Österreich	Duloxetin STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugal	Duloxetina Ciclum
Rumänien	Duloxetina Stada 30 mg capsule gastrorezistente
Schweden	Duloxetin STADA 30 mg enterokapslar, hårda
Spanien	Duloxetina STADA 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Ungarn	Duloxetin STADA 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.