

# Duloxetine STADA® 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Duloxetine (als Hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Duloxetine STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine STADA® beachten?
3. Wie ist Duloxetine STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duloxetine STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Duloxetine STADA® und wofür wird es angewendet?**

Duloxetine STADA® enthält den Wirkstoff Duloxetine. Duloxetine STADA® erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

**Duloxetine STADA® wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von**

- depressiven Erkrankungen,
- generalisierter Angststörung (dauerhaftes Gefühl von Angst oder Nervosität),
- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie (oft als brennend, stechend, reißend, einschießend oder wie ein Elektroschock beschrieben. Es kann zum Gefühlsverlust an der betroffenen Stelle kommen oder Berührung, Wärme, Kälte oder Druck können Schmerzen verursachen).

Bei den meisten Patienten mit depressiven Erkrankungen oder generalisierter Angststörung beginnt Duloxetine STADA® innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken. Allerdings kann es zwei bis vier Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach diesem Zeitraum nicht besser fühlen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Duloxetine STADA® auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierten Angststörung zu verhindern.

Bei Patienten mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie kann es ein paar Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach zwei Monaten nicht besser fühlen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetine STADA® beachten?****Duloxetine STADA® darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Duloxetine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- eine Lebererkrankung haben,
- eine schwere Nierenerkrankung haben,
- ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden,
- andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Duloxetine enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Duloxetine STADA® einnehmen können.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Duloxetine STADA® für Sie nicht geeignet sein könnte. Sprechen Sie vor der Einnahme von Duloxetine STADA® mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel, einnehmen,
- eine Nierenerkrankung haben.
- epileptische Anfälle hatten oder haben,
- an Manie litten oder leiden,
- an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden,
- eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck),
- in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) hatten, insbesondere wenn Sie schwanger sind (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- ein Risiko für niedrige Natrium-Blutspiegel haben (z.B. wenn Sie Diuretika einnehmen, insbesondere wenn Sie älter sind),
- momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann,
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetine enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Duloxetine STADA® kann ein Empfinden von innerer Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Arzneimittel wie Duloxetine STADA® (so genannte SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierter Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie:

- früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Duloxetine STADA® sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidales Verhalten und Feindseligkeit (wovon Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine STADA® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patient unter 18 Jahren Duloxetine STADA® verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem

Patienten unter 18 Jahren, der Duloxetine einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetine in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

**Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Der Wirkstoff von Duloxetine STADA®, Duloxetine, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:

- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressive Erkrankungen, generalisierte Angststörung und Belastungsharninkontinenz. Die gleichzeitige Anwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetine enthält, einnehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetine STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen. **Beginnen Sie keine Behandlung oder brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und für pflanzliche Heilmittel.**

Teilen Sie Ihrem Arzt ebenfalls mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

**Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer):** Sie dürfen Duloxetine STADA® nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid (ein Antidepressivum) und Linezolid (ein Antibiotikum). Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit einer Reihe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch Duloxetine STADA®, kann zu gefährlichen oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. Wenn Sie einen MAO-Hemmer eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Einnahme noch mindestens 14 Tage warten, bevor Sie Duloxetine STADA® einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetine STADA®-Einnahme vergehen, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen.

**Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen:** Hierzu gehören Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, einschließlich Benzodiazepine, starke Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital und Antihistaminika.

**Arzneimittel, die den Serotonin-Spiegel erhöhen:** Triptane, Tramadol, Tryptophan, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (wie z.B. Paroxetin und Fluoxetin), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (wie z.B. Venlafaxin), trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Johanniskraut und MAO-Hemmer (wie z.B. Moclobemid und Linezolid). Diese Arzneimittel erhöhen die Möglichkeit von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetine STADA® ungewöhnliche Anzeichen an sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Orale Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer:** Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung. Diese Arzneimittel könnten die Gefahr für Blutungen erhöhen.

**Einnahme von Duloxetine STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Duloxetine STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Duloxetine STADA® sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetine STADA® schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetine STADA® nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Duloxetine STADA® behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.
- Wenn Sie Duloxetine STADA® gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Symptome zeigt. Diese beginnen gewöhnlich unmittelbar nach der Geburt oder innerhalb weniger Tage danach. Zu diesen Anzeichen gehören: schlaffe Muskulatur, Zittern, nervöse Unruhe, Schwierigkeiten beim Füttern, Probleme beim Atmen sowie Krampfanfälle. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome zeigt oder wenn Sie sich um den Gesundheitszustand Ihres Babys sorgen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
- Wenn Sie Duloxetine STADA® gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Duloxetine einnehmen, so dass diese Sie beraten können.
- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Duloxetine während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetine STADA® in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft eingenommen wird, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass das Kind zu früh geboren wird (6 zusätzliche Frühgeborene auf 100 Frauen, die Duloxetine in der zweiten Hälfte der Schwangerschaft einnehmen), meistens zwischen der 35. und 36. Schwangerschaftswoche.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Duloxetine STADA® in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** Duloxetine STADA® kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindlig fühlen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Duloxetine STADA® bei Ihnen wirkt.

**Duloxetine STADA® enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie Duloxetine STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Duloxetine STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Dosierung

*Bei depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 60 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben.

### *Bei generalisierter Angststörung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Startdosis von Duloxetin einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verschreiben. Abhängig vom Ansprechen auf Duloxetin kann die Dosis auf bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

## Art der Anwendung

Duloxetin STADA® ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Kapsel unzerkaut mit Wasser.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetin STADA® denken, ist es für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie die Hartkapseln täglich etwa zu den gleichen Zeiten einnehmen.

## Dauer der Anwendung

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Duloxetin STADA®-Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetin STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Eine ordnungsgemäße Behandlung Ihrer Erkrankung ist wichtig, um Ihnen zu helfen, sich besser zu fühlen. Ohne Behandlung kann es sein, dass Ihr Zustand sich nicht verbessert, sondern verschlechtert, und eine spätere Behandlung erschwert.

## Wenn Sie eine größere Menge von Duloxetin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie mehr Duloxetin STADA® als vorgesehen eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen Schläfrigkeit, Koma, Serotonin-Syndrom (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle, Erbrechen und schneller Herzschlag.

## Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, dann holen Sie diese sobald es Ihnen auffällt nach. Ist aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis, dann fahren Sie bei der Einnahme wie gewohnt fort, ohne die vergessene Kapsel zusätzlich einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesmenge an Duloxetin STADA® ein.

## Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Hartkapseln NICHT ohne den Rat Ihres Arztes, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Duloxetin STADA® nicht länger benötigen, dann wird er Ihre Dosis langsam über mindestens 2 Wochen verringern, bevor Sie die Einnahme beenden.

Einige Patienten, die abrupt die Einnahme von Duloxetin beendeten, zeigten Symptome wie:

- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, 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,
- Gegefühl 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 Weißes des Auges führen kann,
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, Lichtüberempfindlichkeit, erhöhte Neigung zu Blutergüssen,
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen,
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss,
- ungewöhnliche vaginalblutungen, 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),
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur,
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend),
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißes 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).

## 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](http://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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Duloxetin STADA® 60 mg magensaftresistente Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Duloxetin.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

### Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Saccharose, Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Saccharose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E 171), Hyprollose.  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### Wie Duloxetin STADA® 60 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 grünem Unterteil und dunkelblauem Oberteil, mit einer Länge von 19,4 mm± 1 mm und einer Breite von 6,91 mm± 1 mm, gefüllt mit fast weißen magensaftresistenten Pellets.

Duloxetin STADA® 60 mg magensaftresistente Hartkapseln ist in Packungen mit 28 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://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 60 mg harde maagsapresentente capsules
Dänemark	Duloxetin STADA
Deutschland	Duloxetin STADA 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finnland	Duloxetin STADA 60 mg kova enterokapseli
Frankreich	Duloxetine EG 60 mg, gélule gastro-résistante
Irland	Duloxetine Clonmel 60 mg hard gastro-resistant capsules
Kroatien	Duloksetin Stada 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Niederlande	Duloxetine CF 60 mg, maagsapresentente capsules, hard
Österreich	Duloxetin STADA 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugal	Duloxetina Ciclum
Rumänien	Duloxetina Stada 60 mg capsule gastrorezistente
Schweden	Duloxetin STADA 60 mg enterokapslar, hårda
Slowakei	Duloxetin Stada 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Spanien	Duloxetina STADA 60 mg cápsulas duras gastroresistemtes EFG
Ungarn	Duloxetin STADA 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

**STADA**

1361855