Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Duloxetin Zentiva 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Duloxetin Zentiva 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

Duloxetin

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

1. Was ist Duloxetin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Duloxetin Zentiva enthält den Wirkstoff Duloxetin. Duloxetin Zentiva erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Duloxetin Zentiva wird bei Erwachsenen verwendet 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva beachten?

Duloxetin Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Duloxetin 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Duloxetin Zentiva für Sie nicht geeignet sein könnte. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Duloxetin Zentiva einnehmen, wenn Sie:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Johanniskraut *(Hypericum perforatum)*, ein pflanzliches Präparat, 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 „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.
- Opioidhaltige Arzneimittel wie z. B. Buprenorphinhaltige Arzneimittel, Tramadol und Pethidin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetin Zentiva kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Duloxetin Zentiva 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.

Sie sollten sich auch an Ihren Arzt wenden:
Wenn Sie Anzeichen und Symptome von Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schnellem Herzschlag, erhöhter Körpertemperatur, schnellen Blutdruckschwankungen, übermäßigen Reflexen, Durchfall, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen verspüren, da Sie möglicherweise an einem Serotonin-Syndrom leiden.
In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem Malignen Neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, starker Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (bestimmt durch einen Bluttest) sein.

Arzneimittel wie Duloxetin Zentiva (so genannte SSRI/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 generalisierten 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
Duloxetin Zentiva 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, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetin Zentiva verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetin Zentiva in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff von Duloxetin Zentiva, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt: Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressive Erkrankungen, generalisierte Angststörung und Belastungsharninkontinenz. Die gleichzeitige Verwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetin enthält, einnehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (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 Duloxetin Zentiva, 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 Duloxetin Zentiva einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetin-Zentiva-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, starker Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital und Antihistaminika.
- **Arzneimittel, die den Serotonin-Spiegel erhöhen:** Triptane, Tryptophan, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (wie z. B. Paroxetin und Fluoxetin), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (wie z. B. Venlafaxin), trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Clomipramin, Amitriptylin), Johanniskraut, MAO-Hemmer (wie z. B. Moclobemid und Linezolid) und Opioidhaltige Arzneimittel, wie z. B. Buprenorphinhaltige Arzneimittel, Tramadol und Pethidin. Diese Arzneimittel erhöhen die Möglichkeit von Nebenwirkungen, wie dem Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Duloxetin Zentiva ungewöhnliche Anzeichen an sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- **Orale Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer:** Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Hemmung der Blutgerinnung. Diese Arzneimittel könnten die Gefahr für Blutungen erhöhen.

Einnahme von Duloxetin Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Duloxetin Zentiva kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin einnehmen, so dass diese Sie beraten können.
- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Duloxetin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Duloxetin Zentiva enthält Sucrose
Nehmen Sie Duloxetin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Duloxetin Zentiva 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.

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

Bei depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 60 mg einmal täglich.

Bei generalisierter Angststörung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Startdosis von Duloxetin Zentiva einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Abhängig vom Ansprechen der Therapie kann die Dosis auf bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Duloxetin-Zentiva-Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetin Zentiva 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 Duloxetin Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie mehr Duloxetin Zentiva 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 Zentiva vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, dann holen Sie diese, sobald es Ihnen auffällt, nach. Ist es 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 Zentiva ein.

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

Einige Patienten, die abrupt die Einnahme von Duloxetin Zentiva beendeten, zeigten Symptome wie:
- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte 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 Anwendung 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, verminderte 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 Harnlassen, 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 Blutergüssen
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harnlassen, Schwierigkeiten, Harn lassen zu können, nächtliches Harnlassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss
- ungewöhnliche Vaginalblutungen, unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwacher oder ausbleibender Menstruationsblutungen, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme
- Duloxetin Zentiva 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 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).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anzeichen und Symptome einer sogenannten "Stress-Kardiomyopathie", zu den Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duloxetin Zentiva enthält
Der Wirkstoff ist Duloxetin.
Duloxetin Zentiva 30 mg:
Jede Kapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).
Duloxetin Zentiva 60 mg:
Jede Kapsel enthält 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Sucrose, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Hypromelloseacetatsuccinat, Triethylcitrat.
Kapselhülle:
Duloxetin Zentiva 30 mg:
Kapseloberteil: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine.
Kapselunterteil: Titandioxid (E 171), Gelatine.
Duloxetin Zentiva 60 mg:
Kapseloberteil: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine.
Kapselunterteil: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.

Wie Duloxetin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung
Duloxetin Zentiva ist eine magensaftresistente Hartkapsel. Jede Duloxetin Zentiva Hartkapsel enthält Duloxetinhydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Duloxetin Zentiva ist in 2 Stärken erhältlich: 30 mg und 60 mg.

Die 30-mg-Hartkapseln sind undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ungefähr 15,9 mm, mit weißem Kapselunterteil und hellblauem Kapseloberteil, die cremefarbene bis hellbraun-gelbe, kugelförmige Pellets enthalten.

Die 60-mg-Hartkapseln sind undurchsichtige Hartgelatinekapseln mit einer Länge von ungefähr 19,4 mm, mit elfenbeinfarbenem Kapselunterteil und hellblauem Kapseloberteil, die cremefarbene bis hellbraun-gelbe, kugelförmige Pellets enthalten.

Duloxetin Zentiva 30 mg ist in Packungen mit 7, 28, 56, 84 und 98 Hartkapseln erhältlich.
Duloxetin Zentiva 60 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56, 84 und 98 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Hersteller
Zentiva S.A.
Bulevardul Pallady Theodor Nr. 50
032266 Bukarest
Rumänien

Parallel vertrieben von:
Ebb Medical AB
Box 114
371 22 Karlskrona
Schweden

Umgepackt von:
UAB Actiofarma
Kaunas, Litauen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.