

Duloxetine Epione 20 mg, hårde enterokapsler

duloxetine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Epione
3. Sådan skal du tage Duloxetine Epione
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Duloxetine Epione indeholder det aktive stof duloxetine. Duloxetine Epione øger niveauet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Duloxetine Epione er et lægemiddel, som skal indtages gennem munden, til behandling af stressinkontinens (SUI) hos kvinder.

Stressinkontinens er en medicinsk tilstand, hvor patienten oplever ufrivillige urinlækager under fysisk anstrengelse eller aktiviteter såsom latter, hoste, nysen, løft eller motion.

Duloxetine Epione menes at virke ved at øge styrken i lukkemusklen i blæren, som holder urinen tilbage, når du ler, nyser eller udøver fysisk aktivitet.

Virksomheden af Duloxetine Epione forstærkes, når behandlingen kombineres med bækkenbundstræning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Duloxetine Epione

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Duloxetine Epione, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for duloxetine eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- har en leversygdom.
- har svært nedsat nyrefunktion.
- tager, eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling med, en MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer) (se afsnittet: ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Epione”).
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.

Fortæl det til lægen, hvis du har forhøjet blodtryk eller en hjertesygdom. Hvis du kan tage Duloxetine Epione, vil lægen sige det til dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke anvende Duloxetine Epione. Kontakt lægen før du tager Duloxetine Epione, hvis du:

- tager andre lægemidler til behandling af depression (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Epione”)
- tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- tidligere har haft krampeanfald
- tidligere har haft mani
- lider af en bipolar sygdom
- har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (glaukom – forøget tryk i øjet)
- tidligere har lidt af blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker), især hvis du er gravid (se ”Graviditet og amning”)
- har risiko for at få lavt natrium i blodet (f.eks. hvis du tager diuretika, og især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med lægemidler, som kan skade leveren
- tager andre lægemidler som indeholder duloxetine (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Epione”)

Duloxetine Epione kan give en følelse af uro eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Hvis det sker for dig, bør du fortælle lægen dette.

Du bør også kontakte lægen:

Hvis du oplever tegn og symptomer på rastløshed, hallucinationer, tab af koordination, hurtig hjerterytme, forhøjet kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket, overaktive reflekser, diarré, koma, kvalme, opkastning, da du måske lider af et serotonin syndrom.

I sin mest alvorlige form kan serotonin syndrom ligne malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Tegn og symptomer på MNS kan omfatte en kombination af feber, hurtig hjerterytme, svedtendens, svær muskelstivhed, forvirring, forhøjede muskelenzymer (bestemt ved en blodprøve).

Lægemidler som Duloxetine Epione (såkaldte SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Selvom Duloxetine ikke er indiceret til behandling af depression, anvendes det aktive stof (duloxetine) i antidepressive lægemidler. Hvis du har en depression eller lider af en angstsygdom, kan du af og til få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes især i starten af behandlingen med antidepressiva, da det tager nogen tid før denne slags lægemidler virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Du vil mere sandsynligt tænke på dette, hvis du:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at gøre skade på dig selv
- er en yngre person. Erfaringer fra undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.

Det kan muligvis være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller slægtning, at du har en depression eller en angstsygdom, og beder dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle det til dig, hvis de synes din depression eller angstsygdom bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Børn og unge

Duloxetine Epione bør normalt ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Du skal også være klar over, at patienter under 18 år har en forøget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, modsættende adfærd og vrede), når de tager denne type af lægemidler. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidssikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv- og adfærds-udvikling ved brug af duloxetine.

Brug af andre lægemidler sammen med Duloxetine Epione

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det aktive stof i Duloxetine Epione, duloxetine, anvendes i andre lægemidler, til behandling af andre tilstande:

- diabetiske neuropatiske smerter, depression, angst og urininkontinens

Brug af flere af disse lægemidler samtidig bør undgås. Spørg lægen, hvis du allerede tager andre lægemidler med duloxetine.

Lægen bør afgøre, om Duloxetine Epione kan tages sammen med andre lægemidler. **Start eller afbryd ikke behandling med lægemidlet, det gælder også for lægemidler, som ikke er på recept samt naturlægemidler og kosttilskud, før du har talt med lægen.**

Du bør også fortælle lægen, hvis du tager noget af nedenstående lægemidler:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere):

Du må ikke tage Duloxetine Epione sammen med en MAO-hæmmer eller inden for 14 dage efter afsluttet behandling med en MAO-hæmmer. Eksempel på en MAO-hæmmer er moclobemid (et antidepressiva) og linezolid (et antibiotikum). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Duloxetine Epione, kan det medføre alvorlige og endda livstruende bivirkninger. Du skal vente mindst 14 dage efter, at du er holdt op med at tage en MAO-hæmmer, før du må begynde at tage Duloxetine Epione. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Duloxetine Epione, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Lægemidler der kan virke sløvende: Dette omfatter receptpligtige lægemidler inklusive benzodiazepiner, stærk smertestillende lægemidler, antipsykotika, phenobarbital og antihistaminer.

Lægemidler som øger niveauet af serotonin:

Triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxine), tricykliske præparater (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer lægemidler øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Duloxetine Epione, skal du kontakte lægen.

Orale antikoagulanter eller antitrombotiske lægemidler:

Lægemidler, der fortynder blodet eller forhindre blodet i at koagulere. Denne form for lægemidler kan forøge risikoen for blødninger.

Brug af Duloxetine Epione sammen med mad, drikke og alkohol

Duloxetine Epione kan tages med eller uden mad. Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol, samtidig med, at du er i behandling med Duloxetine Epione.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du begynder at tage dette lægemiddel.

- Fortæl lægen, hvis du bliver gravid eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Duloxetine Epione. Du må kun bruge Duloxetine Epione efter, at du har talt med lægen om de mulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn.
- Du skal sikre dig, at din jordemoder og/eller læge ved, at du tager Duloxetine Epione. Lignende præparater (SSRI'er) kan, når de tages under graviditeten, øge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet persisterende pulmonal hypertension hos spædbørn (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.
- Hvis du tager Duloxetine Epione i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvise visse symptomer, når det bliver født. Som regel opstår de ved fødslen eller inden for få dage efter fødslen. Symptomerne omfatter slappe muskler, skælven, spjætter, spisebesvær, vejrtrækningsproblemer og krampeanfald. Du skal kontakte lægen eller jordemoderen med henblik på råd og vejledning, hvis dit barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred.
- Hvis du tager Duloxetine Epione i slutningen af graviditeten, er der øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft af blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen skal gøres opmærksomme på, at du tager duloxetine, så de kan rådgive dig.
- Tilgængelige data fra brug af duloxetine i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Duloxetine Epione tages i løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt

fødte børn for hver 100 kvinder, der tager duloxetin i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten.

- Fortæl lægen, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Duloxetin Epione, mens du ammer. Spørg lægen eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Duloxetin Epione kan gøre dig søvnicg og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Duloxetin Epione påvirker dig.

Duloxetin Epione indeholder saccharose
Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Duloxetin Epione

Tag altid Duloxetin Epione nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Duloxetin Epione er 40 mg to gange daglig (om morgenen og sent eftermiddag/aften). Lægen kan beslutte, at du skal starte din behandling med 20 mg to gange daglig i to uger før stigning til dosis på 40 mg to gange daglig.

Administrationsvej

Duloxetin Epione er til oral brug. Du skal synke kapslen hel og skylle den ned med et glas vand.

Det kan være lettere at huske at tage Duloxetin Epione, hvis du tager det på samme tidspunkter hver dag.

Du må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For at du kan få det bedre, er det vigtigt, at din sygdom behandles korrekt. Hvis den ikke behandles, vil du måske ikke få det bedre, og din tilstand kan forværres og blive sværere at behandle.

Hvis du har taget for meget Duloxetin Epione

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Duloxetin Epione, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Duloxetin Epione
Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det allerede er blevet tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og blot tage en enkelt dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Duloxetin Epione pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Duloxetin Epione

Du må ikke holde op med at tage kapslerne uden at have konsulteret lægen, heller ikke selv om du har fået det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere behøver at tage Duloxetin Epione, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Duloxetin Epione, efter behandling i mere end en uge, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover og elektrochok-agtig følelse (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, følelsen af rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser, hovedpine, muskelsmerter, irritation, diarré, overdreven svedtendens eller følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden.

Disse symptomer er normalt ikke alvorlige og forsvinder inden for få dage, men hvis du oplever meget generende symptomer, skal du rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate og forsvinder ofte efter få uger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme, mundtørhed, forstoppelse
- træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- appetitmangel
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med at falde i søvn
- hovedpine, svimmelhed, følelse af ugidelighed, søvnighed, rysten, følelsesløshed inklusive følelsesløshed eller prikken/surren i huden
- sløret syn
- følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden
- forhøjet blodtryk, rødmen
- diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- øget svedtendens
- svaghed, kulderystelser

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- halsbetændelse, som forårsager hæs stemme
- allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, hvilket kan medføre træthed og vægtøgning
- dehydrering (væskemangel)
- tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation, problemer med at opnå orgasme, mærkelige drømme
- nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, dårlig søvnkvalitet
- store pupiller (det mørke center i øjet), problemer med synet, følelse af tørre øjne
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er), ørepine
- hjerterbanken, hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse
- øget tendens til at gabe
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring (på grund af blod i afføringen), mave-tarm-katar, betændelse i mundhulen, bøvsen, synkebesvær, luft i maven, dårlig ånde
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- (kløende) udslæt, natlige svedeture, nældefeber, koldsved, øget tendens til blå mærker
- muskelsmerter, muskelstivhed, muskelkramper, sammenbidte kæber
- besvær med at påbegynde vandladning, smertefuld vandladning, behov for vandladning i løbet af natten, hyppig vandladning, unormal urinlugt
- unormal vaginalblødning, symptomer på overgangsalder
- brystsmerter, kuldefølelse, tørst, varmfølelse
- vægttab, vægtøgning
- duloxetin kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymer eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber
- lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre mennesker; symptomerne omfatter bl.a. svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnighed eller udpræget træthed eller kvalme og opkastning; mere alvorlige symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH)
- selvmordshandlinger og -tanker, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk, nedsat søvnbehov), hallucinationer, aggressivitet og vrede
- ”Serotoninsyndrom” (en sjælden bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald, pludselig, ufrivillig spjætten eller sitren i musklerne, følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, uro i benene
- øget tryk i øjet (grøn stær, glaukom)
- svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnøret hals, næseblod
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur.
- frisk rødt blod i afføringen, betændelse i tyktarmen (som fører til diarré)
- leversvigt, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlige allergiske

reaktioner, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem), øget følsomhed over for sollys

- muskelsitren
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat vandladningshastighed
- unormal menstruation herunder voldsom, smertefuld, uregelmæssig eller forlænget blødning, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, unormal mælkeproduktion
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning)
- fald (oftest hos ældre), unormal gangart

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- betændelse i blodkarrene i huden (kutan vaskulitis).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelig data):

- tegn og symptomer på en tilstand kaldet ”stress kardiomyopati”, som kan omfatte brystsmerter, åndenød, svimmelhed, besvimelse, uregelmæssig hjerterytme

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteketsperonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Duloxetin Epione indeholder:
Aktive stof: duloxetin.
Hver enterokapsel indeholder 20 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Hypromellose; hypromelloseacetatsuccinat; saccharose; sukkerkugler (saccharose og majsstivelse); talcum: titandioxid (E171); hydroxypropylcellulose.
Kapselskal: gelatine; titandioxid (E171); indigotin (E132); sort jernoxid (E172); syntetisk gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Duloxetin Epione er en hård enterokapsel. Hver Duloxetin Epione kapsel indeholder duloxetin hydrochlorid pellets med en belægning som beskytter dem mod mavesyre.

Duloxetin Epione er tilgængelig i 20 mg. Kapslerne er blå og fyldt med råhvide enteropellets.

Kapslerne leveres i PVC/PCTFE/PVC//Al blister.

Duloxetin Epione 20 mg er tilgængelige i pakninger med 28, 56 og 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller
Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026.