



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, 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 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, 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 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 Vasculitis).

**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 über

**Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 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<sub>2</sub>O (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**

S.C. Zentiva S.A

Theodor Pallady Nr 50

032266 Bukarest

Rumänien

**Parallel vertrieben von**

Abacus Medicine A/S

Dänemark

**Umgepackt von**

Abacus Medicine B.V.

Niederlande

Duloxetin Zentiva® ist eine eingetragene Marke von Zentiva Group, a.s.

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 03/2024.**

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