

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dulasolan 30 mg-magensaftresistente Hartkapseln

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

1. Was ist Dulasolan und wofür wird es angewendet?

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

Dulasolan 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, einschneidend 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 Dulasolan 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 Dulasolan auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierter 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 Dulasolan beachten?

Dulasolan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Duloxetin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe [„Einnahme von Dulasolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird, oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Duloxetin enthalten (siehe [„Einnahme von Dulasolan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Dulasolan für Sie nicht geeignet sein könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dulasolan einnehmen,

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

Dulasolan 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 Dulasolan (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen ([siehe Abschnitt 4](#)). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder an 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 an 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

Dulasolan ist normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren einzunehmen. 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 Dulasolan verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Dulasolan verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Dulasolan einnimmt, eines der oben genannten Anzeichen auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Dulasolan in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Dulasolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff von Dulasolan, 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 entscheidet, ob Sie Dulasolan 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 Dulasolan 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 Dulasolan, 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 Dulasolan einnehmen. Ebenso müssen

mindestens 5 Tage nach Beendigung der Dulasolan-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 Dulasolan 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 Dulasolan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Dulasolan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie während der Behandlung mit Dulasolan 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 Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Dulasolan schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Dulasolan 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 darüber informiert sind, dass Sie mit Dulasolan 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 Anzeichen 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 Dulasolan gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen kann es sein, dass Ihr Baby bei der Geburt bestimmte Anzeichen 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 Anzeichen zeigt oder wenn Sie sich um den Gesundheitszustand Ihres Babys sorgen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
- Wenn Sie Dulasolan gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Dulasolan einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.
- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Dulasolan während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim

Kind. Wenn Dulasolan 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 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 Dulasolan in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dulasolan kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindlig fühlen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Dulasolan bei Ihnen wirkt.

Dulasolan enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Dulasolan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dulasolan 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.

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

Depressive Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis von Dulasolan 60 mg einmal täglich.

Generalisierte Angststörung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Startdosis von Dulasolan einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Abhängig vom Ansprechen der Behandlung kann die Dosis bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange die Dulasolan-Behandlung durchzuführen ist. Beenden Sie die Behandlung oder ändern Sie Ihre Dosis mit Dulasolan 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 Dulasolan eingenommen haben als Sie sollten

Sollten Sie mehr Dulasolan als vorgesehen eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Zu den Anzeichen 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 Dulasolan 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesmenge von Dulasolan ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dulasolan abbrechen

Beenden Sie NICHT die Einnahme der Kapseln ohne den Rat Ihres Arztes, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Dulasolan 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 Dulasolan beendeten, zeigten Anzeichen 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 (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (können 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, Hitzewallungen
- 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 (können 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 Weißes 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 schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme
- Dulasolan 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 (können 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-Bloodspiegel (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 Anzeichen 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
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (führt zu Durchfall)
- 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 verursacht (Angioödem)
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- Ungewöhnlicher Harngeruch
- Menopausale Anzeichen, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Dulasolan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Dulasolan enthält

- Der Wirkstoff ist: Duloxetin. Jede Kapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Pellets, Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Eudragit L30D55), Hypromellose, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triethylcitrat, Plasacryl T20 (Glycerolmonostearat, Triethylcitrat, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser)

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Indigokarmin (E 132), Wasser

Grüne Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Dulasolan aussieht und Inhalt der Packung

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

Dulasolan 30 mg sind Kapseln mit einem undurchsichtig blauen Kapseloberteil mit dem gelben Aufdruck „DLX“ und einem undurchsichtig weißen Kapselunterteil mit dem gelben Aufdruck „30 mg“.

Dulasolan ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 100 und 500 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 136459

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

| | |
|--------------|--|
| Bulgarien: | Xeludine 30 mg hard-gastro resistant capsules |
| Litauen: | Dulasolan 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės |
| Niederlande: | Dulasolan 30 mg maagsapresistente capsules, harde |
| Österreich: | Dulasolan 30 mg-magensaftresistente Hartkapseln |
| Rumänien: | Dulasolan 30 mg capsule gastrorezistente |
| Ungarn: | Dulasolan 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.