

PAKKAUSSELOSTE

CYMBALTA 30 mg kova enterokapseli **CYMBALTA 60 mg kova enterokapseli** Duloksetiini (hydrokloridina)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä CYMBALTA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät CYMBALTA-kapseleita
3. Miten CYMBALTA-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CYMBALTA-kapselien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CYMBALTA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Sinulle on määrätty CYMBALTAa masennuksen hoitoon tai hoitamaan tilaa, jota kutsutaan nimellä diabeettinen neuropatiakipu.

Neuropatiakipu (tai neuropaattinen kipu) on kiputila, jota usein luonnehditaan polttavaksi, iskeväksi, pistäväksi, kivistäväksi tai särkeväksi taikka sähkösoikkimaiseksi. Kipualueen tunto saattaa olla heikentynyt, tai eri aistimukset kuten kosketus, kuuma, kylmä tai painon tunne voivat aiheuttaa kipua.

Useimmilla potilailla CYMBALTAn vaikutus masennustilan hoidossa alkaa kahden viikon sisällä hoidon aloittamisesta. Tilasi parannuttua lääkärisi saattaa jatkaa CYMBALTA-hoitoasi masennuksen uusiutumisen estämiseksi.

Monilla potilailla CYMBALTAn vaikutus diabeettisen neuropatiakivun hoidossa alkaa viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CYMBALTA-KAPSELEITA

CYMBALTA on reseptilääke.

Älä käytä CYMBALTAa:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) duloksetiinille tai jollekin muulle CYMBALTAn aineelle.
- Jos käytät tai olet viimeisten 14 vuorokauden aikana käyttänyt toista masennuslääkettä, monoamiinioksidaasin estäjää (MAO-estäjä) (ks. myös kohta ”Muiden lääkkeiden käyttö” alla).
- Jos sinulla on maksasairaus.
- Jos sinulla on vaikea munuaissairaus.
- Jos käytät fluvoksamiinia, siprofloksasiinia tai enoksasiinia.
- Jos käytät toista lääkettä, joka sisältää duloksetiinia.
- Jos verenpaineesi ei ole hoitotasapainossa.

Ole erityisen varovainen CYMBALTAn suhteen:

Seuraavassa mainitaan syitä, joiden takia CYMBALTA ei ehkä sovi sinulle. Jos jokin niistä koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä:

- Jos käytät muita lääkkeitä masennuksen hoitoon.
- Jos sinulla on munuaissairaus.
- Jos sinulla on esiintynyt epileptiakohtauksia (kouristuksia).
- Jos sinulla on tai on ollut mania tai kaksisuuntainen mielialahäiriö.
- Jos sinulla on silmäongelmia, kuten tietäntyyppinen glaukooma (silmänpainetauti)
- Jos sinulla on ollut verenvuotohäiriöitä (mustelmataipumus).
- Jos olet alle 18-vuotias.
- Jos sinulla on korkea verenpaine.

CYMBALTA saattaa aiheuttaa rauhattomuuden tunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia tuntemuksia, kerro lääkärillesi..

Kuten muidenkin lääkkeiden kohdalla, joilla on sama vaikutusmekanismi (masennuslääkkeet), itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoikäyttäytymistä on ilmoitettu yksittäistapauksina duloksetiinihoidon aikana tai pian hoidon lopettamisen jälkeen. Itsetuhoiset ajatukset tai itsemurha-ajatukset voivat olla masennuksen oireita. On mahdollista, että tällaiset masennusoireet säilyvät muutaman ensimmäisen hoitoviikon ajan, kunnes masennuslääkkeen täysi vaikutus alkaa näkyä. Jos sinulla on häiritseviä ajatuksia tai kokemuksia milloin tahansa, kerro niistä lääkärillesi välittömästi.

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

CYMBALTA-kapseleita ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Sinun tulee myös tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla on lisääntynyt haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsetuhoajatusten ja vihamielisyyden (pääasiallisesti aggressio, vastustava käyttäytyminen ja viha) vaara, kun he ottavat tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä CYMBALTA-kapseleita alle 18-vuotiaille potilaille katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt CYMBALTA-kapseleita alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin mainituista oireista kehittyy tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää CYMBALTA-kapseleita. CYMBALTA-kapseleiden pitkän ajan turvallisuusvaikutuksiakaan koskien kasvua, kypsymistä sekä tiedollista ja käyttäytymiseen liittyvää kehitystä ei ole osoitettu tässä ikäryhmässä.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai aiot käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. CYMBALTAn vaikuttava aine on duloksetiini, jota on myös muihin sairauksiin (diabeettinen neuropatiakipu, masennus ja virtsan pidätyskyvyn häiriö) käytetyissä lääkkeissä. Useampaa kuin yhtä duloksetiiniä sisältävää lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti. Tarkista lääkärisi kanssa, ettet jo ennestään käytä duloksetiinia sisältävää lääkettä. Lääkärisi päättää, voitko käyttää CYMBALTAa samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Älä aloita äläkä lopeta minkään lääkkeen käyttöä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja rohdosvalmisteet, keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät): Älä käytä CYMBALTAa jos käytät tai olet edellisten 14 päivän aikana käyttänyt toista masennuslääkettä, monoamiinioksidaasin estäjää (MAO-estäjä). MAO-estäjien käyttö samanaikaisesti monien reseptilääkkeiden, mm. CYMBALTAn kanssa voi aiheuttaa vakavia tai jopa hengenvaarallisia haittavaikutuksia. Sinun on odotettava vähintään 14 päivää MAO-estäjän käytön lopettamisen jälkeen, ennen kuin voit aloittaa CYMBALTA-hoidon. Sinun on myös odotettava vähintään 5 päivää CYMBALTA-hoidon lopettamisen jälkeen ennen kuin voit aloittaa MAO-estäjän käytön.

Väsymystä aiheuttavat lääkkeet: Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin väsyttävää lääkettä. Näitä ovat esimerkiksi reseptilääkkeet kuten bentsodiatsepiinit, voimakkaat kipulääkkeet, psykenlääkkeet, fenobarbitaali ja antihistamiinit.

Serotoniinioireyhtymä: Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin lääkettä, jonka vaikutus on samankaltainen kuin duloksetiinin. Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat: triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja venlafaksiini. Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti CYMBALTAn kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Oraaliset antikoagulantit: Kerro lääkärillesi, jos käytät oraalisia antikoagulantteja (lääkkeitä, jotka ohentavat verta). Nämä lääkkeet saattavat lisätä verenvuotovaaraa.

CYMBALTAn käyttö ruoan ja juoman kanssa:

CYMBALTA voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Ole varovainen jos käytät alkoholia CYMBALTA-hoidon aikana.

Raskaus ja imettäminen:

Kerro lääkärillesi, jos tulet raskaaksi tai suunnittelet raskautta CYMBALTA-hoidon aikana. Käytä CYMBALTAa vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut lääkärisi kanssa hoidon mahdollisista hyödyistä sekä sikiöön kohdistuvista riskeistä.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa, jos imetät. CYMBALTAn käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Älä aja autoa tai käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin tiedät, miten CYMBALTA vaikuttaa sinuun.

Tärkeää tietoa joistakin CYMBALTAn aineista

CYMBALTA sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. MITEN CYMBALTA-KAPSELEITA KÄYTETÄÄN

Ota CYMBALTAa juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos CYMBALTAa on yksi kapseli (60 mg duloksetiinia) kerran vuorokaudessa, mutta lääkärisi määrää sinulle sopivan annoksen. Jos sinusta tuntuu, että CYMBALTAn vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi.

CYMBALTA otetaan suun kautta. Kapseli nielaistaan kokonaisena veden kanssa.

Lääkkeenoton muistamisen helpottamiseksi CYMBALTA kannattaa ottaa aina samaan aikaan joka päivä.

Keskustele lääkärisi kanssa siitä, kuinka kauan sinun tulee jatkaa CYMBALTA-hoitoa. Älä lopeta CYMBALTAn käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän CYMBALTAa kuin sinun pitäisi:

Soita lääkärillesi tai apteekkiin välittömästi, jos otat enemmän CYMBALTAa kuin lääkärisi on määrännyt.

Jos unohtat ottaa CYMBALTAa:

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos sinun on jo kuitenkin aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos kuten tavallisesti. Älä ylitä sinulle määrättyä CYMBALTA-vuorokausiannosta.

CYMBALTA-hoidon lopettamisen vaikutukset:

Älä lopeta kapselien ottamista ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Jos lääkärisi katsoo, ettet tarvitse enää CYMBALTA-hoitoa, hän kehottaa sinua vähentämään annosta vähintään 2 viikon aikana ennen hoidon lopettamista kokonaan. Joillekin potilaille, jotka ovat lopettaneet CYMBALTA-hoidon äkillisesti, on kehittynyt oireita kuten huimausta, pahoinvointia tai päänsärkyä. Nämä oireet eivät yleensä ole vakavia ja häviävät muutamassa vuorokaudessa, mutta jos sinulle kehittyy häiritseviä oireita, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, CYMBALTalla voi olla haittavaikutuksia. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne häviävät usein muutamassa viikossa.

Yleisimpiä CYMBALTAn haittavaikutuksia ovat kuvotus (pahoinvointi), päänsärky, suun kuivuminen, univaikeudet, väsymys ja ripuli. Muut yleiset ja melko harvinaiset haittavaikutukset ovat seuraavat:

Infektiot: kurkun tulehdus.

Psykkiset häiriöt: ahdistuneisuus, kiihtyneisyys ja poikkeavat unet. Melko harvinaisia mielialaan vaikuttavia haittavaikutuksia saattavat olla epätietoisuuden tunne, hallusinaatiot, uneliaisuus, lisääntynyt haukottelu, motivaation puute, itsetuhoajatukset, itsetuhoainen käyttäytyminen tai mania (käyttäytymishäiriö, jonka oireita ovat yliaktiivisuus, rauhattomat ajatukset ja vähentynyt unentarve).

Hermosto: huimaus, vapina tai tunnottomuus, sisältäen ihon tunnottomuuden tai pistelyn. Melko harvinaisia vaikutuksia voivat olla makuaistin muutokset, keskittymishäiriö, jäykkyys, kouristukset ja tahattomat lihasliikkeet, rauhattomuudentunnetta ja kykenemättömyyttä istua tai seistä paikallaan tai ”serotoniinioireyhtymä” (harvinainen reaktio, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasjäykkyyttä).

Ruoansulatuskanava: ummetus, kuvotus (oksentelu), närästys tai ilmavaivat. Sinulla voi olla myös ruokahaluttomuutta ja painosi voi vaihdella (painon laskua tai nousua). Melko harvinaisia ruoansulatuskanavan vaikutuksia ovat röyhtäisy, ruoansulatushäiriöt, suolistotulehdus tai pahanhajuinen hengitys..

Maksa: maksatulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua, väsymystä ja ihon värin muuttumisen kellertäväksi.

Korva: kierto huimaus tai korvakipu.

Silmä: näön hämärtyminen on yleistä, mutta melko harvinaisia vaikutuksia ovat suurentuneet pupillit (silmän mustuaiset), näköhäiriöt ja silmän paineen kohoaminen.

Sydän ja verisuonet: yleisimpiä vaikutuksia ovat sydämen lyönnin kiihtyminen, kuumat aallot tai lisääntynyt hikoilu. Melko harvinaisia vaikutuksia ovat punastuminen, verenpaineen kohoaminen, kylmät sormet ja/tai varpaat, huimauksen tunne (erityisesti nopeasti makuulta ylösnoustaessa), sydämen tykytys tai epäsäännöllinen syke, yöhikoilu, kylmänhiki, lihasvärinä ja pyörtyminen.

Sukupuolielimet: seksuaaliongelmien (erektiohäiriö, ejakulaatio- tai orgasmimuutokset, seksuaalisen halukkuuden väheneminen) ja vaihdevuosisymptomit.

Iho: yliherkkyys (kutina), ihottuma, vesirakkulat, herkkyys auringonvalolle.

Tuki- ja liikuntaelämä: lihaskipu, lihasjäykkyys, lihasnykäykset ja leukalukkoon johtava leukalihaksen supistuminen.

Virtsatiet: joillakin potilailla ilmenee virtsaamisen tarvetta yöllä sekä vaikeutta tai kyvyttömyyttä virtsanpitoon. Joillakin potilailla virtsanhaju voi olla poikkeava.

Yleislähtöiset häiriöt: hampaiden narskuttelu, nestevaje, kylmän/kuuman tunne, jano, kurkun kireys, kilpirauhasen vajaatoiminta, rinta- tai vatsakipu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

5. CYMBALTA-KAPSELIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä alle 30 °C.

Tämän lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Älä käytä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

CYMBALTA on saatavana kahtena eri vahvuutena: 30 mg ja 60 mg. Vaikuttava aine on duloksetiini. Yksi kapseli sisältää 30 mg tai 60 mg duloksetiinia hydrokloridina.

Muut aineet ovat:

gelatiini, hypromelloosi, hydroksipropyylimetyyliselluloosa-asetatisukkinaatti, natriumlauryylisulfaatti, sakkaroosi, sokerikiteet, talkki, titaanidioksidi (E 171), trietyylisitraatti, indigokarmiini (E 132), keltainen rautaoksidi (E 172 (vain 60 mg) ja vihreä elintarvikkeissa käytetty painoväri (30 mg) tai valkoinen elintarvikkeissa käytetty painoväri (60 mg).

Vihreä elintarvikkeissa käytetty painoväri: synteettinen musta rautaoksidi (E 172), synteettinen keltainen rautaoksidi (E 172), propyleeniglykoli, shellakka.

Valkoinen elintarvikkeissa käytetty painoväri: titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli, shellakka, povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

CYMBALTA on kova enterokapseli

Yksi CYMBALTA-kapseli sisältää duloksetiinihydrokloridipellettejä, jotka on päällystetty niiden suojaamiseksi mahahapolta.

30 mg kapselit ovat sini-valkoisia, ja niissä on merkintä ”30 mg” ja koodi ”9543”.

60 mg kapselit ovat sini-vihreitä, ja niissä on merkintä ”60 mg” ja koodi ”9542”.

CYMBALTA 30 mg on saatavana 7 ja 28 kapselin pakkauksissa.

CYMBALTA 60 mg on saatavana 28, 56, 84, 98,100 ja 500 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Alankomaat.

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.

Tél/Tel: +32 27 73 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel.: + 42 02 34 65 51 11

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 49

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 69 50 50 83 09

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Tel: + 37 2 60 80 940

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim Pharma

Tel.: +36 1 224 7120

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +356 25600 500

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 30 6 02 59 14

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH

Tel: +43 1 710 3739

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353-(0) 1 6614377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Tel: +37 17 24 00 68

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Tel.: +370 37 47 39 22

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda
Tel: +351 21 313 53 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim Pharma
Tel.: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim Pharma
Tel.: +421 2 5341 8445

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358 9 8545 250

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 (0) 1256 315999

Tämä seloste hyväksyttiin viimeksi 11/2006