

# DE (Unit-III)

## Duloxetine AmaroX 30 mg and 60 mg Leaflet



10961

2067481



10961

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Duloxetine AmaroX 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetine AmaroX 60 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetine

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

#### 1. Was ist Duloxetine AmaroX und wofür wird es angewendet?

Duloxetine AmaroX enthält den Wirkstoff Duloxetine. Duloxetine AmaroX erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX beachten?

**Duloxetine AmaroX darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Duloxetine 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetine AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzerkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Duloxetine AmaroX einnehmen können.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Duloxetine AmaroX für Sie nicht geeignet sein könnte. Sprechen Sie vor der Einnahme von Duloxetine AmaroX mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetine AmaroX 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.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetine enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetine AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Duloxetine AmaroX 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.

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierter 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.

Arzneimittel wie Duloxetine AmaroX (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Duloxetine AmaroX 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.

**AmaroX**

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine AmaroX verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetine AmaroX in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Einnahme von Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX, Duloxetine, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:

- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressive Erkrankungen, generalisierte Angststörung und Belastungsharninkontinenz.

Die gleichzeitige Anwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetine enthält, einnehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX, 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 Duloxetine AmaroX einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetine AmaroX-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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Duloxetine AmaroX kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Duloxetine AmaroX 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 Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetine AmaroX schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine AmaroX 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 Duloxetine einnehmen, so dass diese Sie beraten können.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Duloxetine AmaroX in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Duloxetine AmaroX kann dazu führen, dass Sie sich müde oder schwindlig fühlen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Duloxetine AmaroX bei Ihnen wirkt.

#### Duloxetine AmaroX enthält Saccharose

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

#### Duloxetine AmaroX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Duloxetine AmaroX 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.

Duloxetine AmaroX ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Kapsel im Ganzen mit Wasser. Zerkleinern oder zerkauen Sie die Kapsel nicht.

#### Bei depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis 60 mg einmal täglich.

Version: 00  
Font Type: Times New Roman  
Font Size: 9pt

Dimension: 170 x 640 mm

Pharmacodes:  
1st Page: 10961  
2nd Page: 10962

Printing Colour: Black  
Non-Printing Colour:  Cutter Guides



10961



10962

#### Bei generalisierter Angststörung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Abhängig vom Ansprechen der Therapie kann die Dosis bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetin AmaroX 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 Sie die Duloxetin AmaroX-Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetin AmaroX 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 AmaroX eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie mehr Duloxetin AmaroX 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 AmaroX 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesmenge an Duloxetin AmaroX ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Duloxetin AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX beendeten, zeigten Symptome wie:

- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaft 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 des 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 Harn lassen, 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, Ohrenscherzen
- 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 Blutergrüssen
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, 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
- Duloxetin AmaroX 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 1000 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. Schwerwiegender 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).

#### 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 AmaroX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Duloxetin AmaroX enthält

Der Wirkstoff ist Duloxetin.

*Duloxetin AmaroX 30 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Jede Kapsel enthält 30 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

*Duloxetin AmaroX 60 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Jede Kapsel enthält 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Crospovidon Typ B, Talkum, Saccharose, Poly-O-(carboxymethyl)poly-O-ethylcellulose, Povidon K29/32, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80

*Duloxetin AmaroX 30 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E 132)  
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Duloxetin AmaroX 60 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), Kaliumhydroxid, Titandioxid (E 171)

##### Wie Duloxetin AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

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

*Duloxetin AmaroX 30 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Gelatine-Hartkapseln der Größe '3' (ca. 16 mm) mit undurchsichtig blauem Kapseloberteil und undurchsichtig weißem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets und dem Aufdruck 'H' auf dem Oberteil und '191' auf dem Unterteil.

*Duloxetin AmaroX 60 mg magensaftresistente Hartkapseln*  
Gelatine-Hartkapseln der Größe '1' (ca. 19 mm) mit undurchsichtig blauem Kapseloberteil und undurchsichtig grünem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets und dem Aufdruck 'H' auf dem Oberteil und '192' auf dem Unterteil.

Duloxetin AmaroX ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100, 120 und 500 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH  
Hans-Stießberger-Str. 2 a  
85540 Haar  
Deutschland

##### Hersteller

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Vorschooten  
Niederlande

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Duloxetin AmaroX 30 mg/60 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Niederlande: Duloxetine AmaroX 30 mg/60 mg, harde maagsapresente capsules  
Spanien: Duloxetina Tarbis Farma 30 mg/60 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG  
Schweden: Duloxetina AmaroX 30 mg/60 mg hårda enterokapslar

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

2067481

