

## Duloxetin beta URO 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Duloxetin beta URO 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Duloxetin (als Hydrochlorid)  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### 1. Was ist Duloxetin beta URO und wofür wird es angewendet?

Duloxetin beta URO enthält den Wirkstoff Duloxetin. Duloxetin erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem. Es ist ein sogenannter selektiver Serotonin-Noradrenalin- Wiederaufnahmehemmer (SSNRI).

Duloxetin beta URO ist ein Arzneimittel zum Einnehmen, das zur Behandlung von Frauen mit einer Belastungs(harn) inkontinenz eingesetzt wird.

Belastungsinkontinenz ist ein medizinisches Leiden, bei dem die Patientin einen unwillkürlichen Hamverlust oder Hamabgang bei körperlicher Anstrengung oder Aktivitäten wie Lachen, Husten, Niesen, Heben oder sportlichen Betätigungen hat.

Es wird angenommen, dass Duloxetin die Kraft des Hamröhrenmuskels erhöht, der Urin zurückhält, wenn Sie lachen, niesen oder sich körperlich betätigen.

Die Wirksamkeit von Duloxetin wird durch die Kombination mit einem Trainingsprogramm, dem sogenannten Beckenbodentraining, verstärkt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duloxetin beta URO beachten?

**Duloxetin beta URO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch gegen Duloxetin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine **Lebererkrankung** haben.
- eine **schwere Nierenerkrankung** haben.
- einen sogenannten **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)** einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Duloxetin beta URO zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Fluvoxamin** einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von Depression angewendet wird oder **Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe „Einnahme von Duloxetin beta URO zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel, 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 einen niedrigen 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 Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Duloxetin beta URO zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Duloxetin 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 Duloxetin beta URO (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

#### Gedanken an Selbstmord und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung

Obwohl Duloxetin beta URO 20 mg und 40 mg nicht zur Behandlung der Depression zugelassen sind, wird der Wirkstoff (Duloxetin) auch als Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (Antidepressivum) eingesetzt. Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen verstärkt sein. Das liegt daran, dass alle diese Arzneimittel einige Zeit brauchen bis sie wirken. Die Wirkung setzt gewöhnlich nach etwa zwei Wochen ein, manchmal dauert es aber 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 Selbstmordverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen 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.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Duloxetin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuche, Gedanken an Selbstmord und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Duloxetin in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Einnahme von Duloxetin beta URO 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 Duloxetin beta URO, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt: Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, Depression, generalisierter Angststörung und Belastungsharninkontinenz.

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Duloxetin beta URO 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 Duloxetin nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (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 vielen anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Duloxetin beta URO, 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 Duloxetin einnehmen. Ebenso sollten wenigstens 5 Tage nach Beendigung der Duloxetin-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 Müdigkeit hervorrufende (sedierende) Antihistaminika.
- **Arzneimittel, die den Serotoninspiegel 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 Duloxetin 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 Duloxetin beta URO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Duloxetin beta URO kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Duloxetin beta URO sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie während der Behandlung mit Duloxetin schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Duloxetin 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 Duloxetin 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 Duloxetin 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 fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.
- Wenn Sie Duloxetin 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 Duloxetin einnehmen, so dass diese Sie beraten können.
- Erhöhtes Risiko für allemerne Geburtsfehler während der Einnahme drei Schwangerschaftsmonate zugenommen. Ein erhöhtes Risiko für angeborene Geburtsfehler beim Kind. Wenn Duloxetin 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 Duloxetin in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Duloxetin beta URO enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Duloxetin beta URO erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Duloxetine beta URO enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Duloxetine beta URO 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 beta URO ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Hartkapsel unzerkaut mit Wasser.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Duloxetine beta URO zweimal täglich 40 mg (am Morgen und am späten Nachmittag oder frühen Abend). Ihr Arzt kann entscheiden Ihre Behandlung mit 20 mg zweimal täglich in den ersten zwei Wochen zu beginnen, bevor die Dosis auf zweimal täglich 40 mg erhöht wird.

Damit Sie an die Einnahme von Duloxetine beta URO denken, ist es für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie die Hartkapseln täglich etwa zu den gleichen Zeiten einnehmen.

Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Duloxetine beta URO 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 Duloxetine beta URO eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie mehr Duloxetine beta URO 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 Duloxetine beta URO 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 Duloxetine beta URO ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Duloxetine beta URO 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 Duloxetine beta URO nicht länger benötigen, dann wird er oder sie Ihre Dosis langsam über 2 Wochen verringern.

Einige Patientinnen, die plötzlich die Einnahme von Duloxetine nach mehr als 1-wöchiger Behandlungsdauer beendeten, zeigten Symptome wie:

Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhaftes Träumen, 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.

#### Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Seltene schwere Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen
- selbstmörderisches Verhalten, Gedanken an Selbstmord
- 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, Lichtüberempfindlichkeit
- Lebersversagen

→ Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie glauben, dass eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auf Sie zutrifft.

#### Andere Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach kurzer Zeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen
- Angst, einen schlechten Schlaf haben
- Kopfschmerzen, Schwindel, sich antriebslos fühlen, sich schläfrig fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- verschwommenes Sehen
- sich schwindlig fühlen oder Drehschwindel
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche, Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht
- allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust
- Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich verwirrt fühlen, Antriebslosigkeit, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume
- Gefühl von Nervosität, Konzentrationsstörung, Geschmacksstörung, schlechter Schlaf
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen, Gefühl trockener Augen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächliches vorhandenes Geräusch), Ohrenscherzen
- Herzklopfen, schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht
- häufigeres Gähnen
- blutiges Erbrechen oder schwarzer teeriger Stuhl, Magen-Darm-Entzündung, Entzündungen im Mund, Aufstoßen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Blähungen, Mundgeruch
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann
- (juckender) Ausschlag, nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelschmerzen, Muskelverhärtung, Muskelkrämpfe, Krämpfe der Kaumuskulatur
- Schwierigkeiten Harn lassen zu können, Schmerzen beim Harn lassen, nächtliches Harn lassen, häufiger Harndrang, ungewöhnlicher Harngeruch
- ungewöhnliche Vaginalblutungen, menopausale Symptome
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Hitzegefühl
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme
- Duloxetine kann unerwünschte Wirkungen haben, die Sie nicht bemerken, wie z. B. Erhöhung der Leberwerte oder der Blutspiegel von Kalium, Kreatinphosphokinase, Zucker oder von Cholesterin.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- 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)
- 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, plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen, Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z. B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht (besonders nach dem Aufstehen), kalte Finger und/oder Zehen
- Engegefühl im Hals, Nasenbluten
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- hellrotes Blut im Stuhl,
- Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend)
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges (Gelbsucht)
- Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Hamfluss
- unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)
- Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten), ungewohnter Gang

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](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 Duloxetine beta URO aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Duloxetine beta URO enthält

Der Wirkstoff ist Duloxetine.

*Duloxetine beta URO 20 mg:* Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Duloxetine (als Hydrochlorid).

*Duloxetine beta URO 40 mg:* Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 40 mg Duloxetine (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Talkum, Sucrose, Hypromellosephthalat, Triethylcitrat

*Kapselhülle:* Gelatine, Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (nur Duloxetine beta URO 40 mg), Eisen(III)-oxid (E172) (nur Duloxetine beta URO 40 mg)

*Drucktinte:* Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack, Kaliumhydroxid

#### Wie Duloxetine beta URO aussieht und Inhalt der Packung

Duloxetine beta URO ist eine magensaftresistente Hartkapsel. Jede Hartkapsel enthält Duloxetinehydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Duloxetine beta URO ist in 2 Stärken erhältlich: 20 mg und 40 mg.

*Duloxetine beta URO 20 mg:* Magensaftresistente Hartkapseln Größe „4“ (Länge 14,4 mm), undurchsichtiges blaues Kapselunterteil mit dem Aufdruck „163“ und undurchsichtiges Kapseloberteil mit dem Aufdruck „A“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit weißen bis beigefarbenen Pellets.

*Duloxetine beta URO 40 mg:* Magensaftresistente Hartkapseln Größe „2“ (Länge 17,8 mm), undurchsichtiges orangefarbenes Kapselunterteil mit dem Aufdruck „162“ und undurchsichtiges blaues Kapseloberteil mit dem Aufdruck „A“ in schwarzer Tinte, gefüllt mit weißen bis beigefarbenen Pellets.

Duloxetine beta URO ist erhältlich in OPA/Al/PVC/Al-Blisterverpackungen oder transparenten Al/PVC/Aclar-Blisterverpackungen. Packungsgrößen: 28, 30, 42, 56, 84, 91 und 98 magensaftresistente Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

315484