

Cymbalta® 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Cymbalta® 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
 Duloxetine (als Hydrochlorid)



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Bei Einnahme von Cymbalta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Wirkstoff von Cymbalta, 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 sollte entscheiden, ob Sie Cymbalta 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 Cymbalta 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. Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit einer Reihe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch Cymbalta, 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 Cymbalta einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der Cymbalta-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-Wiederaufnahmemerger (wie z. B. Paroxetin und Fluoxetin), trizyklische Antidepressiva (wie z. B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Johanniskraut und Venlafaxin. Diese Arzneimittel erhöhen die Möglichkeit von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Cymbalta 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.

Bei Einnahme von Cymbalta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Cymbalta kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Cymbalta sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie:

- während der Behandlung mit Cymbalta schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Cymbalta 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 Cymbalta behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRIs) 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 Cymbalta 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Die Anwendung von Cymbalta in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Cymbalta 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 Cymbalta bei Ihnen wirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cymbalta Cymbalta enthält **Sucrose**. Nehmen Sie Cymbalta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cymbalta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cymbalta beachten?
3. Wie ist Cymbalta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cymbalta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CYMBALTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cymbalta erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Cymbalta 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)

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Cymbalta auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierter Angststörung zu verhindern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CYMBALTA BEACHTEN?

Cymbalta DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Cymbalta sind (siehe „Weitere Informationen“).
- 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 „Bei Einnahme von Cymbalta 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 Duloxetin enthalten (siehe „Bei Einnahme von Cymbalta mit anderen Arzneimitteln“).

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cymbalta ist erforderlich

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Cymbalta 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.
- 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 Duloxetin enthalten (siehe „Bei Einnahme von Cymbalta mit anderen Arzneimitteln“).

Cymbalta 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 generalisierten 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. Biten 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.

Damit Sie an die Einnahme von Cymbalta denken, ist für Sie möglicherweise einfacher, wenn Sie die Hartkapseln täglich etwa zu den gleichen Zeiten einnehmen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Cymbalta Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie mit Cymbalta nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. **Wenn Sie eine größere Menge Cymbalta eingenommen haben, als Sie sollten** Sollten Sie mehr Cymbalta 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, Schweißausbrüchen, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle, Erbrechen und schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Cymbalta 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 Cymbalta ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cymbalta 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 Cymbalta 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 Cymbalta beendeten, zeigten Symptome wie:

- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen, Schlafstörungen (lebhaftere Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cymbalta 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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
- Erektionsstörungen, Störungen beim Samenerguss
- Müdigkeit
- Gewichtsabnahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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
- 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

Belgien/Belgique/Belgien

Eli Lilly Beluxel S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΛΙΑΒΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34 91 623 17 32

France

Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Irland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Beluxel S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungaria Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel. + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Hamfluss
- ungewöhnliche Vaginalblutungen, unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, hauptsächlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen
- Brustschmerzen, Stürze (hauptsächlich bei älteren Patienten), Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme
- Cymbalta 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen, allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust, niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten; Anzeichen hierfür können sein: Gefühle von Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit oder sich krank fühlen oder krank sein. Schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze), Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- Suizidales Verhalten, Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis), Sinnestäuschungen, Aggression und Wut
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schweißausbrüchen, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch
- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißes 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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CYMBALTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cymbalta enthält

Der Wirkstoff ist Duloxetin. Jede Kapsel enthält 30 mg oder 60 mg Duloxetin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Sacrose, Zucker-Stärke-Pellets, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.

(für weitere Informationen zu Sacrose siehe Ende des Abschnitts 2)

Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur für 60 mg) und essbare Drucktinte grün (nur für 30 mg) oder essbare Drucktinte weiß (nur für 60 mg).

Essbare Drucktinte grün: synthetisches Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Propylenglycol, Schellack.

Essbare Drucktinte weiß: Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Schellack, Povidon.

Wie Cymbalta aussieht und Inhalt der Packung

Cymbalta ist eine magensaftresistente Hartkapsel.

Jede Cymbalta Hartkapsel enthält Duloxetinhydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Cymbalta ist in 2 Stärken erhältlich: 30 mg und 60 mg.

Die 30 mg Hartkapseln sind blau und weiß und haben den Aufdruck '30 mg' und die Nummer '9543'.

Die 60 mg Hartkapseln sind blau und grün und haben den Aufdruck '60 mg' und die Nummer '9542'.

Cymbalta 30 mg ist in Packungen mit 7, 28 und 98 Hartkapseln erhältlich. Cymbalta 60 mg ist in Packungen mit 28, 56, 84, 98, 100 und 500 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande.

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 40230000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.

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

PA246SPGE02