

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **CYMBALTA 30 mg harde maagsapresistente capsules CYMBALTA 60 mg harde maagsapresistente capsules Duloxetine (als hydrochloride)**

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is CYMBALTA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CYMBALTA inneemt
3. Hoe wordt CYMBALTA ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CYMBALTA
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS CYMBALTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Aan u is CYMBALTA voorgeschreven ter behandeling van uw depressie of voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn.

Diabetische neuropathische pijn is een medische aandoening waarbij de pijn in het algemeen wordt omschreven als brandend, stekende pijn, tinteling, steken, pijn of overeenkomend met een elektrische shock. Er kan verlies van gevoel optreden in het betrokken gebied, of gevoelens zoals aanraking, hitte, koude of druk kunnen pijn veroorzaken.

Bij de meeste mensen met depressieve episoden begint CYMBALTA binnen twee weken na het begin van de behandeling te werken. Uw arts kan CYMBALTA blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat de depressieve episoden terugkomen.

Het effect van CYMBALTA kan worden opgemerkt binnen 1 week behandeling bij veel patiënten met diabetische neuropathische pijn.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CYMBALTA INNEEMT**

CYMBALTA kan alleen worden voorgeschreven door een arts.

**Neem CYMBALTA niet in**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor duloxetine of voor één van de andere bestanddelen van CYMBALTA.
- Als u een ander geneesmiddel tegen depressie, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, gebruikt of de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt (zie ook hieronder in de rubriek: ‘Gebruik van CYMBALTA samen met andere geneesmiddelen’).
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u fluvoxamine, ciprofloxacine of enoxacine gebruikt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten.
- Indien u lijdt aan ongecontroleerde hoge bloeddruk.

### **Wees extra voorzichtig met CYMBALTA**

Om de volgende redenen kan CYMBALTA niet geschikt zijn voor u. Als één van deze redenen op u van toepassing is, dient u met uw arts te praten voordat u het geneesmiddel gebruikt:

- Indien u andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie.
- U heeft een nierziekte.
- U heeft insulten (toevallen) gehad.
- U heeft een manie of bipolaire stoornis, of u heeft dit gehad.
- U heeft oogproblemen, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- U heeft een voorgeschiedenis van bloedstollingsstoornissen (neiging om bloedingen te krijgen).
- Indien u jonger bent dan 18 jaar.
- Indien u een hoge bloeddruk heeft.

CYMBALTA kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan. U dient uw arts hiervan op de hoogte te stellen indien dit gebeurt.

Evenals bij andere medicijnen met een overeenkomstig werkingsmechanisme (antidepressiva), zijn op zichzelf staande gevallen van suïcidale gedachten en suïcidale gedragingen gemeld tijdens therapie met duloxetine of vlak na het staken van de behandeling. De verschijnselen van depressie kunnen onder meer gedachten zijn aan zichzelf letsel toebrengen of aan zelfdoding. Tot het volledige antidepressieve effect optreedt, is het mogelijk dat deze verschijnselen van depressie tijdens de eerste weken van de behandeling aanhouden. Vertel het altijd onmiddellijk aan uw arts indien u verontrustende gedachten of gevoelens hebt.

### Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met duloxetine bij pediatrische populaties. CYMBALTA dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Aan suïcide gerelateerde gedragingen (suïcide pogingen en suïcidale gedachten) en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) werden in klinische studies vaker waargenomen bij kinderen en adolescenten behandeld met antidepressiva vergeleken met diegenen behandeld met placebo. Indien desalniettemin, op basis van een klinische noodzaak, de beslissing wordt genomen om te behandelen, dient de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd voor het optreden van suïcidale symptomen. Daarnaast ontbreken langetermijngegevens over de veiligheid bij kinderen en adolescenten met betrekking tot groei, maturatie en cognitieve en gedragsontwikkeling.

### Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Het belangrijkste bestanddeel van CYMBALTA, duloxetine, wordt gebruikt in andere geneesmiddelen voor andere aandoeningen (diabetische neuropathische pijn, depressie en urine-incontinentie). Het gebruik van meer dan één van deze geneesmiddelen op hetzelfde moment moet worden vermeden. Controleer bij uw arts of u al andere geneesmiddelen gebruikt die duloxetine bevatten.

Uw arts dient te beslissen of u CYMBALTA in combinatie met andere geneesmiddelen kunt gebruiken. Begin of stop niet met het gebruik van andere geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen

die zijn gekocht zonder voorschrift en kruidenpreparaten, zonder hierover met uw arts te hebben overlegd.

*Monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers):* u mag CYMBALTA niet gebruiken als u een ander geneesmiddel tegen depressie, monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) genaamd, gebruikt of de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer in combinatie met een groot aantal geneesmiddelen op medisch voorschrift, waaronder CYMBALTA, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Nadat u bent gestopt met het gebruik van een MAO-remmer moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u CYMBALTA mag gebruiken. Tevens moet u, nadat u bent gestopt met het gebruik van CYMBALTA, ten minste 5 dagen wachten voordat u een MAO-remmer gebruikt.

*Geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken:* licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt die u slaperig maken. Dit zijn onder meer geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts, zoals benzodiazepinen, krachtige pijnstillers, antipsychotica, fenobarbital, antihistaminica.

*Serotoninesyndroom:* u moet uw arts inlichten als u een van de geneesmiddelen gebruikt die op dezelfde manier werken als duloxetine. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn onder meer triptanen, tramadol, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), tricyclische middelen (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, sint-janskruid en venlafaxine. Deze geneesmiddelen vergroten het risico van bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met CYMBALTA, dan moet u uw arts raadplegen.

*Orale anticoagulantia:* U dient uw arts te informeren indien u orale anticoagulantia gebruikt (middelen die het bloed dunner maken). Deze geneesmiddelen zouden het risico op bloedingen kunnen verhogen.

#### **Inname van CYMBALTA met voedsel en drank**

CYMBALTA kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Voorzichtigheid is geboden als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met CYMBALTA.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Licht uw arts in als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden, terwijl u CYMBALTA gebruikt. U dient CYMBALTA alleen te gebruiken nadat u met uw arts overlegd hebt wat het mogelijke voordeel is en wat mogelijke risico's zijn voor uw ongeboren kind.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u borstvoeding geeft. Het gebruik van CYMBALTA tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rijd niet of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines tot u weet welk effect CYMBALTA op u heeft.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CYMBALTA**

CYMBALTA bevat sacharose. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE WORDT CYMBALTA INGENOMEN**

Volg bij inname van CYMBALTA nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering van CYMBALTA is één capsule (60 mg duloxetine) eenmaal daags, maar uw arts zal de dosering voorschrijven die geschikt is voor u.

CYMBALTA dient via de mond te worden ingenomen. U dient de capsule in zijn geheel met water in te nemen.

Om u eraan te herinneren dat u CYMBALTA moet innemen, kan het helpen om het middel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Praat met uw arts over hoe lang u CYMBALTA moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van CYMBALTA zonder dit met uw arts te bespreken.

**Wat u moet doen als u meer van CYMBALTA heeft ingenomen dan u zou mogen**

Bel onmiddellijk uw arts of apotheker als u meer CYMBALTA heeft ingenomen dan de hoeveelheid die is voorgeschreven door uw arts.

**Wat u moet doen als u CYMBALTA bent vergeten in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Als het echter tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de overgeslagen dosis over en neem alleen een enkele dosis zoals gewoonlijk. Neem op één dag niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid CYMBALTA zoals die aan u is voorgeschreven.

**Als u stopt met het gebruik van CYMBALTA**

Stop niet met het innemen van uw capsules zonder advies van uw arts zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts vindt dat u CYMBALTA niet meer hoeft te gebruiken, zal de arts u vragen uw dosis in de loop van minimaal 2 weken af te bouwen voor u helemaal met de behandeling stopt. Bij sommige patiënten die plotseling met het gebruik van CYMBALTA stoppen, hebben zich verschijnselen voorgedaan als duizeligheid, misselijkheid of hoofdpijn. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk niet ernstig en verdwijnen binnen enkele dagen, maar als u verschijnselen heeft die vervelend zijn, raadpleeg dan uw arts.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan CYMBALTA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Deze effecten zijn normaal gesproken licht tot matig van aard en verdwijnen vaak na enkele weken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Tot de vaak voorkomende bijwerkingen van CYMBALTA behoren: misselijkheid, hoofdpijn, droge mond, slaapproblemen, moeheid en diarree. Andere voorkomende en minder vaak voorkomende bijwerkingen worden hieronder beschreven:

Infecties: Keelontsteking

Psychische stoornissen: Angst, opwinding en abnormale dromen. Minder vaak voorkomende bijwerkingen die u mentaal kunnen beïnvloeden zijn: desoriëntatie, optreden van hallucinaties, slaperig voelen, meer geeuwen, gebrek aan motivatie, suïcidale gedachten, gedrag of manie (een stoornis met symptomen van overactiviteit, snelle gedachten en afgenomen slaapproblemen).

Zenuwstelselaandoeningen: Duizeligheid, beven of gevoelloosheid, inbegrepen gevoelloosheid of tintelingen van de huid,. Minder vaak voorkomende effecten kunnen zijn: een andere smaak, stoornis in oplettenheid, toevallen, stijfheid, spasmen en onwillekeurige bewegingen van de spieren, een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan of het "Serotonine Syndroom" (een zeldzame reactie wat gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, lomphheid, rusteloosheid, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren).

Spijverteringsstoornissen: Obstipatie, ziek gevoel (overgeven), zuurbranden of winden laten. U kunt ook last krijgen van verminderde eetlust en verandering in gewicht (toe- of afname). Minder vaak voorkomende bijwerkingen van het spijsverteringskanaal zijn boeren, indigestie, gastroenteritis of slechte adem.

Leveraandoeningen: Ontsteking van de lever die abdominale pijn kan veroorzaken, moeheid en gele verkleuring van de huid.

Ooraandoeningen: Vertigo en oorpijn.

Oogaandoeningen. Troebel zien komt voor, maar minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn verwijde pupillen (het donkere centrum van het oog), visuele stoornissen of verhoogde oogboldruk.

Aandoeningen van het hart of de bloedsomloop. De meest voorkomende effecten zijn hartkloppingen, opvliegers of overmatig zweten. Minder vaak voorkomende effecten zijn blozen, toename van de bloeddruk, koud gevoel in de vingers en/of tenen, duizeligheid (vooral wanneer u te snel opstaat), snelle of onregelmatige hartslag, nachtelijk zweten, koud zweet, trillen of flauwvallen.

Voortplantingsstelselstoornissen: Sexuele problemen (waaronder problemen met het krijgen van een erectie, veranderingen in de zaadlozing of orgasme, minder zin in sex) en menopausale symptomen.

Aandoeningen van de huid: Allergische reacties, (jeukende) uitslag, blaren of gevoeligheid voor zonlicht.

Bot- en spier aandoeningen: Spierpijn, spierstijfheid, kramp en contractie van de kaakspier.

Urinewegaandoeningen: Sommige patiënten moeten 's nachts plassen of kunnen moeilijk of helemaal niet plassen. Sommige patiënten kunnen een abnormale geur van de urine hebben.

Algemene aandoeningen: Tandknarsen, uitdroging, warm/koud gevoel, dorst, strak gevoel bij de keel, afgenomen werking van de schildklier, pijn op de borst of in de buik.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiters worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

## **5. HOE BEWAART U CYMBALTA**

### **Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.**

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Niet bewaren boven 30 °C.

Gebruik CYMBALTA niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat CYMBALTA

CYMBALTA is verkrijgbaar in twee sterktes: 30 en 60 mg. Het werkzame bestanddeel is duloxetine. Elke capsule bevat 30 of 60 mg duloxetine in de vorm van duloxetinehydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

Capsule inhoud: hypromellose, hydroxypropylmethylcellulose-acetaatsuccinaat, sacharose, suikerbolletjes, talk, titaniumdioxide (E171), triethylcitraat.

Capsule wand: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaniumdioxide (E171), indigo carmijn (E132), geel ijzeroxide (E172) (alleen 60 mg) en eetbare groene inkt (30 mg) of eetbare witte inkt (60 mg).

Eetbare groene inkt: zwart ijzeroxide- synthetisch (E172), geel ijzeroxide - synthetisch (E172), propyleenglycol, schellak.

Eetbare witte inkt: titaniumdioxide (E171), propyleenglycol, schellak, povidon.

### Hoe ziet CYMBALTA er uit en de inhoud van de verpakking

CYMBALTA is een harde maagsapresistente capsule.

Elke capsule CYMBALTA bevat korrels van de werkzame stof met een deklaag om deze te beschermen tegen maagzuur.

De capsules van 30 mg zijn blauw met wit en zijn bedrukt met '30 mg' en de code '9543'.

De capsules van 60 mg zijn blauw met groen en zijn bedrukt met '60 mg' en de code '9542'.

CYMBALTA 30 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 28 en 98 capsules.

CYMBALTA 60 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 28, 56, 84 en 98, 100 en 500 capsules.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Registratiehouder en fabrikant

**Registratiehouder:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland.

**Fabrikant:** Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 27 73 33 11

#### Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

#### Magyarország

Boehringer Ingelheim Pharma

Tel.: +36 1 224 7120

#### Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel.: + 42 02 34 65 51 11

#### Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +356 25600 500

#### Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 49

#### Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 30 6 02 59 14

#### Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

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

#### Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

#### Eesti

#### Österreich

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Tel: + 37 2 60 80 940

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**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) 1 661 4377

**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

Boehringer Ingelheim Austria GmbH  
Tel: +43 1 710 3739

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op**