GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xeristar 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Xeristar 60 mg magensaftresistente Hartkapseln

Duloxetin (als Hydrochlorid)

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

1. WAS IST XERISTAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xeristar erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

Xeristar wird 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)

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Xeristar 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 XERISTAR BEACHTEN?

Xeristar DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von Xeristar 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 Abschnitt „Bei Einnahme von Xeristar 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 Xeristar mit anderen Arzneimitteln").

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xeristar ist erforderlich
Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum Xeristar 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 ein nehmen (siehe „Bei Einnahme von Xeristar 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 Xeristar mit anderen Arzneimitteln").

Xeristar 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. 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.

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

Bei Einnahme von Xeristar 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 Xeristar, 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 Xeristar 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 Xeristar 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 Xeristar, 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 Xeristar einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der Xeristar-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), 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 Xeristar ungewöhnliche Anzeichen an sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung): Diese Arzneimittel könnten die Gefahr für Blutungen erhöhen.

Bei Einnahme von Xeristar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Xeristar kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit Xeristar 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 Xeristar schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Xeristar 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 Xeristar 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 Xeristar 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 Xeristar in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

3. WIE IST XERISTAR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Xeristar immer genau nach Anweisung des Arztes ein.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Xeristar beginnt bei den meisten Patienten mit depressiven Erkrankungen oder generalisierter Angststörung innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken.

Xeristar beginnt bei den meisten Patienten mit Schmerzen bei diabetischer Neuropathie innerhalb von 1 Woche nach Behandlungsbeginn zu wirken.

Bei Depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis** einmal täglich eine Kapsel (60 mg Duloxetin).

Bei generalisierter Angststörung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Startdosis von Xeristar 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.

Xeristar ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Kapsel unzerkaut mit Wasser.

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie lange Sie die Xeristar Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie mit Xeristar nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Xeristar eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie mehr Xeristar 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 Xeristar vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, dann holen Sie diese so bald 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 Xeristar ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xeristar 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 Xeristar 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 Xeristar beendeten, zeigten Symptome wie:
- Schwindel, Müdigkeit, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern, 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 Xeristar 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)
- Übelkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit und Schwindel

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Müdigkeit, Angst, sich aufgeregt fühlen oder ungewöhnliche Träume haben
- Zittern oder Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen, Blähungen, Magenschmerzen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächliches vorhandenes Geräusch)
- unscharfes Sehen
- Herzklopfen, Erröten, vermehrtes Schwitzen
- Erektionsstörungen, verminderte sexuelles Verlangen und veränderter Orgasmus
- (juckender) Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelverhärtung, Muskelkrämpfe
- vermehrtes Gähnen
- Appetitverlust, Gewichtsabnahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Halsentzündung
- sich verwirrt fühlen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, sich schläfrig fühlen, Antriebslosigkeit.
- ungewöhnlicher Geschmack, Aufmerksamkeitsstörung, Steifigkeit, Muskelkrämpfe und ungewollte Muskelbewegungen, Muskelzuckungen, ungewohnter Gang
- Syndrom der unruhigen Beine
- schlechter Schlaf
- Aufstoßen, Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Entzündung
- Drehschwindel und Ohrenschmerzen
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen führen kann
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- sexuelle Beschwerden, einschließlich verändertem Samenerguss
- unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer oder verlängerter Menstruationsblutungen
- erhöhte Neigung zu Blutergüssen, Bläschen oder Lichtüberempfindlichkeit
- erhöhter Blutdruck, ein Kältegefühl in den Fingern und/oder Zehen, Schwindel (besonders nach zu raschem Aufstehen), nächtliches Schwitzen, kalter Schweiß, Frösteln oder Ohnmacht
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- vermehrte Harnausscheidung, nächtliches Harn lassen, Schwierigkeiten beim Harn lassen oder nicht Harn lassen können oder verminderter Harnfluss
- Hellrotes Blut im Stuhl, blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle
- Zähneknirschen, Hitze- oder Kältegefühl, Durst, Engegefühl im Hals, oder Nasenbluten
- Gewichtszunahme
- Suizidgedanken
- Brustschmerzen
- Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- verminderte Schilddrüsenfunktion
- allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsverlust
- Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und verminderte Schlafbedürfnis), Aggression und Wut
- Mundgeruch
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- menopausale Symptome
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- 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)
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden, Schwindel oder Nesselsucht verursacht
- Krampfanfälle
- Abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- Sinnestäuschungen
- ungewöhnlicher Harngeruch
- Suizidales Verhalten
- „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann)
- gelbliche Verfärbung der Haut (Gelbsucht), Leberversagen, Stevens-Johnson-Syndrom, plötzliches Anschwellen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem)

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 XERISTAR 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 Xeristar enthält

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

Die **sonstigen** Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Sucrose, Zucker-Stärke-Pellets, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.
(für weitere Informationen zu Sucrose siehe Ende des Abschnitts 2)
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (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 H_2O (E 172), Propylenglycol, Schellack.
Essbare Drucktinte weiß: Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Schellack, Povidon.

Wie Xeristar aussieht und Inhalt der Packung
Xeristar ist eine magensaftresistente Hartkapsel.
Jede Xeristar Hartkapsel enthält Duloxetinhydrochlorid in Form von kleinen Kügelchen (Pellets), die zum Schutz vor der Magensäure umhüllt sind.

Xeristar 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’.

Xeristar 30 mg ist in Packungen mit 7 und 28 Hartkapseln erhältlich.
Xeristar 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.

Zulassungsinhaber und Hersteller
Zulassungsinhaber: Eli Lilly Nederland BV, 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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

България
ТП "Ели Лили Недерланд" 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
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

France
Lilly France S.A.S
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
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 Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária 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

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 4023000

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 August 2011

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