Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cymbalta 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Cymbalta 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Duloxetin (als Hydrochlorid)

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

1. Was ist Cymbalta und wofür wird es angewendet?

Cymbalta enthält den Wirkstoff Duloxetin. 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, einschießend oder wie ein Elektroschock beschrieben. Es kann zum Gefühlsverlust an der betroffenen Stelle kommen oder Berührung, Wärme, Kälte oder Druck können Schmerzen verursachen)

Bei den meisten Patienten mit depressiven Erkrankungen oder generalisierter Angststörung beginnt Cymbalta innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn zu wirken. Allerdings kann es zwei bis vier Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach diesem Zeitraum nicht besser fühlen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen Cymbalta auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierter Angststörung zu verhindern.

Bei Patienten mit einer schmerzhaften diabetischen Neuropathie kann es ein paar Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich nach zwei Monaten nicht besser fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cymbalta beachten?

Cymbalta 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.

- ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Einnahme von Cymbalta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.
- andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Cymbalta zusammen 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.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Einnahme von Cymbalta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Johanniskraut (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Präparat, einnehmen.
- eine Nierenerkrankung haben.
- epileptische Anfälle hatten oder haben.
- an Manie litten oder leiden.
- an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden.
- eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
- in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) hatten, insbesondere wenn Sie schwanger sind (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- ein Risiko für niedrige Natrium-Blutspiegel haben (z. B. wenn Sie Diuretika einnehmen, insbesondere wenn Sie älter sind).
- momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten (siehe „Einnahme von Cymbalta zusammen 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.

Sie sollten sich auch an Ihren Arzt wenden:

Wenn Sie Anzeichen und Symptome von Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schnellem Herzschlag, erhöhter Körpertemperatur, schnellen Blutdruckschwankungen, übermäßigen Reflexen, Durchfall, Bewusstlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen verspüren, da Sie möglicherweise an einem Serotonin-Syndrom leiden.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem Malignen Neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, starker Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (bestimmt durch einen Bluttest) sein.

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

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.

Kinder und Jugendliche 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.

Einnahme von Cymbalta 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 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. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid (ein Antidepressivum) und Linezolid (ein Antibiotikum). Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit einer Reihe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch 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-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 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.

Einnahme von Cymbalta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie während der Behandlung mit 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 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 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.

- Wenn Sie Cymbalta 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.

- Verfügbare Daten aus der Anwendung von Cymbalta während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zeigen kein erhöhtes Risiko für allgemeine Geburtsfehler beim Kind. Wenn Cymbalta 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 Cymbalta 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 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.

Cymbalta enthält Sucrose
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.

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

3. Wie ist Cymbalta 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.

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

Bei depressiven Erkrankungen und Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 60 mg einmal täglich.

Bei generalisierter Angststörung:
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Startdosis von Cymbalta einmal täglich 30 mg, danach erhalten die meisten Patienten einmal täglich 60 mg. Abhängig vom Ansprechen der Therapie kann die Dosis bis zu 120 mg pro Tag erhöht werden.

Damit Sie an die Einnahme von Cymbalta 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 Cymbalta-Behandlung durchführen sollen. Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie Ihre Dosis mit Cymbalta 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 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, Schwerfälligkeit, 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 oder Empfindungen ähnlich einem elektrischen Schlag (vor allem im Kopf), Schlafstörungen (lebhafte Träume, Albträume, Schlaflosigkeit), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Reizbarkeit, Durchfall, übermäßiges Schwitzen oder Drehschwindel.

Diese Beschwerden sind normalerweise nicht schwerwiegend und verschwinden innerhalb einiger Tage. Fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach wenigen Wochen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitverlust
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, Schwierigkeiten oder Unvermögen einen Orgasmus zu bekommen, ungewöhnliche Träume
- Schwindel, sich antriebslos fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- verschwommenes Sehen
- Tinnitus (Wahrnehmung von Ohrgeräuschen ohne ein tatsächliches vorhandenes Geräusch)
- Herzklopfen
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- vermehrtes Gähnen
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Blähungen,
- vermehrtes Schwitzen, (juckender) Ausschlag
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Harn lassen, häufiger Harndrang
- Erektionsstörungen, Störungen beim Samenerguss
- Stürze (vor allem bei älteren Menschen), Müdigkeit
- Gewichtsabnahme

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die wegen einer depressiven Erkrankung eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erhielten, zeigten eine Gewichtsabnahme zu Behandlungsbeginn. Nach einem sechsmonatigen Behandlungszeitraum normalisierte sich ihr Gewicht im Vergleich zu anderen Kindern und Jugendlichen desselben Alters und Geschlechts.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Halsentzündung, die Heiserkeit verursacht
- Suizidgedanken, Schlaflosigkeit, Zähneknirschen oder Zusammenbeißen der Zähne, sich desorientiert fühlen, Teilnahmslosigkeit
- plötzliche ungewollte Muskelkrämpfe oder Muskelzuckungen, Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, Gefühl von Nervosität, Konzentrationsstörung, Geschmacksstörung, Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Körperbewegungen, z.B. Koordinationsstörungen oder ungewollte Muskelbewegungen, Syndrom der unruhigen Beine, schlechter Schlaf
- vergrößerte Pupillen (die dunkle Stelle in der Mitte des Auges), Sehstörungen
- sich schwindlig fühlen oder Drehschwindel, 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, Schwierigkeiten beim Schlucken
- Leberentzündung, die zu Bauchschmerzen und zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges führen kann
- nächtliches Schwitzen, Nesselsucht, kalter Schweiß, Lichtüberempfindlichkeit, erhöhte Neigung zu Blutergüssen
- Muskelsteifigkeit und Muskelzuckungen
- Schwierigkeiten beim oder Unfähigkeit zum Harn lassen, Schwierigkeiten Harn lassen zu können, nächtliches Harn lassen, vermehrte Harnausscheidung, verminderter Harnfluss
- ungewöhnliche Vaginalblutungen, unregelmäßige Menstruation, einschließlich schwerer, schmerzhafter, unregelmäßiger oder verlängerter Menstruationsblutungen, ungewöhnlich schwache oder ausbleibende Menstruationsblutungen, Schmerzen der Hoden oder des Hodensacks
- Brustschmerzen, Kältegefühl, Durst, Frösteln, Hitzegefühl, ungewohnter Gang
- Gewichtszunahme
- 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 (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht mit Anschwellung der Zunge oder der Lippen, allergische Reaktionen
- verminderte Schilddrüsenfunktion, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann
- Flüssigkeitsverlust, niedrige Natrium-Blutspiegel (hauptsächlich bei älteren Patienten; Anzeichen hierfür können sein: Gefühle von Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starker Müdigkeit oder sich krank fühlen oder krank sein. 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, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Husten, Giemen und Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit erhöhter Temperatur
- Entzündungen im Mund, hellrotes Blut im Stuhl, Mundgeruch, Entzündung des Dickdarms (zu Durchfall führend)

- Leberversagen, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges (Gelbsucht)
- Stevens-Johnson-Syndrom, (schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien), schwere allergische Reaktion die ein plötzliches Anschwellen des Gesichts oder des Rachenraums (Angioödem) verursacht
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- ungewöhnlicher Harngeruch
- menopausale Symptome, abnorme Milchsekretion aus der Brustdrüse bei Männern und Frauen
- starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anzeichen und Symptome einer sogenannten "Stress-Kardiomyopathie", zu den Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cymbalta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Cymbalta 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 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 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.
Cymbalta 60 mg ist in Packungen mit 28, 56, 84 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln und in Bündelpackungen mit 100 (5 Packungen zu je 20) und mit 500 (25 Packungen zu je 20) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, 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.

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 Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
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 22 440 33 00

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

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }.

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

ANHANG IV

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Duloxetin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Hinsichtlich der verfügbaren Daten zum **Malignen Neuroleptischen Syndrom (MNS)** und zur **Stress Kardiomyopathie (Tako-Tsubo Kardiomyopathie)** aus der Literatur und Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang, eine positive De-Challenge und/oder Re-Challenge aufweisen, und aufgrund eines plausiblen Wirkmechanismus, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Duloxetin und MNS und Stress-Kardiomyopathie (Tako-Tsubo-Kardiomyopathie) zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Duloxetin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Überprüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der CHMP den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Duloxetin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Duloxetin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation(en), unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.