

Duloxetin Stada 20 mg enterokapsel, hård
Duloxetin Stada 40 mg enterokapsel, hård
Duloxetin Stada 30 mg enterokapsel, hård
Duloxetin Stada 60 mg enterokapsel, hård

Version V1.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

- a. Duloxetin Stada 20 mg enterokapsel, hård
Duloxetin Stada 40 mg enterokapsel, hård
- b. Duloxetin Stada 30 mg enterokapsel, hård
Duloxetin Stada 60 mg enterokapsel, hård

Duloxetin Stada 20 mg enterokapsel, hård

Duloxetin Stada 40 mg enterokapsel, hård

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Urininkontinens är ofrivilligt urinläckage. Ansträngningsinkontinens är den vanligaste formen av inkontinens. Det betyder att urinläckage förekommer vid ökat tryck på blåsan, såsom hosta, nysningar eller motion. Ansträngningsinkontinens kan utvecklas till följd av förlossning (särskilt efter flera vaginala förlossningar), övervikt eller skada på blåsan under en operation eller motsvarande. Ungefär 4 av 100 vuxna lider av urininkontinens, och mer än hälften av dessa lider av ansträngningsinkontinens. Det har uppskattats att till och med 1 av 5 kvinnor över 40 år lider av någon grad av ansträngningsinkontinens. Den huvudsakliga behandlingen mot ansträngningsinkontinens är bäckenbottenövningar. Livsstilsförändringar, träning av blåsan och/eller operation för att strama eller stödja blåshalsen är andra alternativ. Läkemedelsbehandling kan användas som tillägg till övningarna om patienten inte lämpar sig för eller inte vill genomgå en operation.

VI.2.2a Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Ansträngningsinkontinens är ett medicinskt problem som gör att man får urinläckage i samband med fysisk ansträngning eller aktiviteter såsom skratt, hosta, nysningar, tunga lyft eller motion.

Duloxetin är en återupptagshämmare för serotonin (5-HT) och noradrenalin (NA), vilket betyder att den ökar koncentrationen av båda dessa neurotransmittorer utanför cellerna, och främjar därmed kommunikationen mellan nervcellerna.

Farmakodynamiska effekter

I djurstudier ledde förhöjda nivåer av dessa två neurotransmittorer (5-HT och NA) i den lägsta delen av ryggmärgen till stimulering av urinrörets tvärstrimmiga slutmuskel (muskeln som håller tillbaka urinen när du skattar, nyser eller motionerar). Hos kvinnor antas en liknande mekanism resultera i ökat slutningstryck i urinröret under fyllnadsfasen vid fysisk ansträngning, vilket kan förklara duloxetinets effekt vid behandling av kvinnor med ansträngningsinkontinens.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av 40 mg duloxetin två gånger dagligen vid behandling av ansträngningsinkontinens fastställdes i fyra studier på 1 913 kvinnor med ansträngningsinkontinens (22–83 år). Av

dessa fick 958 patienter duloxetin och 955 placebo. Effekten mättes utifrån frekvensen av inkontinensepisoder (Incontinence Episode Frequency, IEF) från dagboksdata och poängen i ett frågeformulär om livskvalitet specifikt framtaget för patienter med urininkontinens (Incontinence-specific quality of life questionnaire score, I-QOL).

Frekvens av inkontinensepisoder: I alla fyra studier minskade antalet inkontinensepisoder med minst hälften i den duloxetinbehandlade gruppen och med lite över en tredjedel i den placebobehandlade gruppen. Skillnader observerades vid varje besök efter 4 veckors, 8 veckors och 12 veckors läkemedelsbehandling.

I en ytterligare studie som var begränsad till patienter med svår ansträngningsinkontinens, svarade patienterna på duloxetin inom två veckor.

Effekten av duloxetin var starkare när det kombinerades med bäckenbottenövningar.

VI.2.3a Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av duloxetin vid behandling av ansträngningsinkontinens hos barn och ungdomar under 18 år har inte studerats. Det finns inga tillgängliga data. Det finns inte tillräckligt med information om användning av duloxetin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid en lägre systematisk exponering (AUC) av duloxetin än den högsta maximala kliniska exponeringen. Risken för människa är okänd.

VI.2.4a Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Risk för leverskada (Leverrelaterade risker)	<p>Under behandling med Duloxetin Stada har leverinflammation förekommit mindre vanligt (hos upp till 1 av 100 människor) och leversvikt och guldfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot) sällsynt (hos upp till 1 av 1000 människor).</p> <p>Duloxetin Stada kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymerna, som endast kan upptäckas genom blodprov.</p> <p>De flesta biverkningarna inträffade under de första behandlingsmånaderna.</p>	<p>Ta inte Duloxetin Stada, om du har leversjukdom.</p> <p>Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Andra läkemedel kan ge leverskador, och Duloxetin Stada är kanske inte lämplig för dig.</p> <p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får biverkningar som kan tyda på en leversjukdom (t.ex. buksmärta, gulsot).</p> <p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.</p>
Tankar på att skada dig själv (Självmondsbeteende)	<p>Även om Duloxetin Stada inte är avsett för behandling av depression, används dess aktiva substans (duloxetin) som ett antidepressivt läkemedel. Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.</p>	<p>Duloxetin Stada ska inte användas hos barn och ungdomar under 18. Risken för biverkningar som självmordsförsök och självmordstankar är större hos patienter under 18 när de tar läkemedel av denna typ.</p> <p>Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Om du är deprimerad eller lider av oro/ångest, berätta det för en släkting eller nära</p>

	<p>Dessa tankar kan vara vanliga om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord, eller är en ung vuxen.</p> <p>Kliniska studier har visat att unga vuxna under 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.</p> <p>Under behandling med Duloxetin Stada har självmordsbeteende och självmordstankar förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer).</p>	<p>vän, och be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.</p>
Högt blodsocker (Hyperglykemi)	Duloxetin kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av halten av socker i blodet, som har observerats mindre vanligt (hos upp till 1 av 100 personer).	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
En svår hudsjukdom som kännetecknas av celldöd som orsakar att det yttersta hudlagret separeras från de djupare lagren, och drabbar också munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)	Stevens-Johnsons syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen) har sällsynt observerats (hos upp till 1 av 1 000 personer).	<p>Ta inte Duloxetin Stada om du är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.</p> <p>Tala om för läkare omedelbart eller uppsök sjukhus om du märker blåsor i huden, ögonen, munnen eller könsorganen när du tar Duloxetin Stada. Berätta för dem att du tar Duloxetin Stada.</p>
Blödning från magen eller tarmarna (Gastrointestinal blödning)	Upp till 1 av 100 personer som tar duloxetin har upplevt blodiga kräkningar, svart tjärartad avföring eller magtarminflammation. Klarrött blod i avföringen har förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer).	Tala om för läkare innan du tar Duloxetin Stada, om du har tidigare haft blödningsstörningar (benägenhet att få blåmärken) eller om du tar blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa läkemedel kan öka risken för blödning. Tala om för läkare

		<p>om du kan tänkas ta något av dessa läkemedel när du tar Duloxetin Stada.</p> <p>Om du märker blod i avföringen eller kräks blod, kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus.</p> <p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.</p>
<p>Läkemedelsreaktion orsakad av höga halter av neurotransmittorn serotonin (Serotonergt syndrom vid samtidig användning av MAO-hämmare)</p>	<p>Höga halter av serotonin kan leda till "serotonergt syndrom) som är en sällsynt reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler. Serotonergt syndrom har förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer) under behandling med Duloxetin Stada.</p>	<p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, har nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som ökar halten av serotonin. Exempel på sådana är: triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafloxin), tricykliskt antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid).</p> <p>Kontakta läkare om du får oväntade symtom, som du tror kan tyda på serotonergt syndrom, när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetin Stada.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Kardiovaskulära händelser, inklusive händelser som förknippas med samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (såsom hjärtinfarkt, hjärtsvikt och slaganfall)	Hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag har observerats hos upp till 1 av 100 personer.
Blödningar i övre delen av mag-tarmkanalen vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel	<p>Det har rapporterats om blödningsstörningar, såsom ekkymoser, purpura och blödning i mag-tarmkanalen med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), såsom duloxetin. Försiktighet ska iakttas hos patienter som får antikoagulantia och/eller läkemedel som påverkar trombocytfunktionen (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller acetylsalicylsyra), och hos patienter med känd blödningsbenägenhet.</p> <p>Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa läkemedel kan öka risken för blödning.</p>
Njursvikt	<p>Patienter som behandlats med Duloxetin Stada kan ha ökad risk att utveckla njursvikt.</p> <p>Efter godkännande för försäljning har data om njursvikt eller nedsatt njurfunktion som hade ett tidsmässigt samband med duloxetinbehandling rapporterats. Dessa data påverkades dock av medicinsk historia, samtida läkemedelsbehandlingar eller andra sjukdomstillstånd, och ett orsakssamband med duloxetin kunde inte fastställas.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Fastställande av säkerheten och toleransen av duloxetin hos barn	Säkerheten och toleransen av duloxetin hos barn vid behandling av ansträngningsinkontinens har inte studerats. Det finns inga tillgängliga data.
Prospektiva data om eventuella risker vid exponering för duloxetin under graviditet	Det finns inte tillräckligt med information om användning av duloxetin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid en lägre systematisk exponering (AUC) av duloxetin än den högsta maximala kliniska exponeringen. Risker för människa är okända.
Karaktärisering av läkemedelsanvändning i icke-godkända indikationer och patientgrupper	Eftersom duloxetin, dock i olika styrkor, finns tillgänglig också för andra indikationer, och eftersom avsaknaden av data förhindrar användningen hos barn och ungdomar, kan man inte utesluta möjligheten att läkemedlet ordineras för någon annan icke-godkänd indikation (t.ex. depression, neuropatisk smärta, ångest), eller tas av icke-godkända patientgrupper i hemförhållanden.
Säkerheten av duloxetin hos äldre patienter (75 år eller äldre) vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel	Det finns inte tillräckligt med information om säkerheten vid samtidig användning av duloxetin och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel hos äldre patienter (75 år eller äldre).
Långtidssäkerhetsdata om patienter med kronisk smärta	Det finns inte tillräckligt med information om användning av duloxetin hos patienter med kronisk smärta.

VI.2.5a Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6a Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7a Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.

Duloxetin Stada 30 mg enterokapsel, hård

Duloxetin Stada 60 mg enterokapsel, hård

VI.2.1b Information om sjukdomsförekomst

Depression (Egentlig depression)

Egentlig depression är en psykisk sjukdom som kännetecknas av genomgripande och ihållande nedstämdhet som förknippas med förlust av intresse eller förmåga att finna glädje i normalt njutbara aktiviteter och som varar i mer än 2 veckor. Den har en negativ inverkan på personens familj, yrkesliv, sov- och matvanor och den allmänna hälsan. Förutom personens personlighet, sociala omständigheter och fysiska hälsotillstånd, har störningar i hjärnans serotonin-system ansetts spela en roll i utvecklingen av depression och relaterade sjukdomar.

Globalt lider mer än 350 miljon människor av depression. Depression förekommer oftast vid 30 års ålder, med en mindre topp vid 50 års ålder. Kvinnor drabbas oftare av depression än män. Som värst kan depression leda till självmord. Självmord är orsak till ungefär 1 miljon dödsfall varje år.

Behandlingsalternativen för medelsvår till svår depression består av grundläggande psykosocialt stöd i kombination med antidepressiv läkemedelsbehandling eller psykoterapi.

Smärtsam diabetesneuropati.

Perifer neuropati är en term för en grupp av tillstånd där det nervsystem som ligger utanför hjärnan och ryggmärgen är skadat. Skada på dessa nerver kan orsaka ett brett spektrum av symtom, såsom domningar och stickningar i fötterna eller händerna, brännande, stickande och ilande smärta i de drabbade områdena.

Diabetes (både typ 1 och typ 2) är den vanligaste orsaken till perifer neuropati. Nervskada orsakad av diabetes kan orsaka smärta ("smärtsam diabetesneuropati").

Smärtsam diabetesneuropati drabbar ungefär 110 miljoner människor runt om i världen. Den beräknas förekomma hos 10 till 100 procent av diabetespatienterna. Enligt beräkningar kommer ungefär 50 procent av diabetespatienterna slutligen att utveckla neuropati.

Behandling av smärtsam diabetesneuropati kan inkludera smärtstillande läkemedel, såsom paracetamol och ibuprofen. Läkemedel som används för att behandla depression (antidepressiva läkemedel), epilepsi eller ångest kan också användas för behandling.

Generaliserat ångestsyndrom

Generaliserat ångestsyndrom (GAD) är en ångestsjukdom som kännetecknas av överdriven, okontrollerad ångslan som stör de dagliga funktionerna. Fysiska symtom, såsom huvudvärk, illamående, domningar i händerna och fötterna kan också förekomma.

Riskfaktorer för GAD är överaktivitet i de delar av hjärnan som reglerar känslor och beteende, en obalans i hjärnans kemiska ämnen serotonin och noradrenalin (som kontrollerar och reglerar humöret), familjebakgrund, genetisk ärftlighet, stressande eller traumatiska erfarenheter i bakgrunden, ett långvarigt smärtsamt hälsotillstånd, en bakgrund med drog- eller alkoholmissbruk.

GAD är ett vanligt tillstånd som beräknats drabba cirka 1 av 25 människor. Kvinnor drabbas lite oftare än män, och tillståndet är vanligare hos människor mellan 35 och 55 år.

Behandlingar inkluderar olika läkemedel, såsom antidepressiva eller anti-epileptiska läkemedel. Dessa kan användas i kombination med kognitiv beteendeterapi.

VI.2.2b Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Egentlig depression är en psykisk sjukdom som kännetecknas av genomgripande och ihållande nedstämdhet som förknippas med låg självkänsla och förlust av intresse eller förmåga att finna glädje i normalt njutbara aktiviteter och som varar i mer än 2 veckor. Egentlig depression är ett funktionsnedsättande tillstånd som har en negativ inverkan på patientens familj, arbete och studier, sov- och matvanor och den allmänna hälsan.

Diabetesneuropatier är störningar i perifera nervsystemet relaterade till diabetes mellitus. Förutom tillstånd i större blodkärl har dessa tillstånd antagits bero på skador i små blodkärl som försörjer nerverna, och följden kan bli diabetesneuropati. Denna sjukdom yttrar sig vid sidan om andra symtom som smärta främst i ben eller fötter.

Generaliserat ångestsyndrom kännetecknas av överdriven, okontrollerad och ofta irrationell ångslan. Denna överdrivna ångslan stör ofta de dagliga funktionerna. Patienterna har en mängd olika fysiska symtom som inkluderar bl.a. trötthet, huvudvärk, domningar i händerna och fötterna, muskelspänning, muskelsmärta och oförmåga att helt kontrollera ångesten.

Duloxetin är en återupptagshämmare för serotonin (5-HT) och noradrenalin (NA), vilket betyder att den ökar koncentrationen av båda dessa neurotransmittorer utanför cellerna, och främjar därmed kommunikationen mellan nervcellerna.

Farmakodynamiska effekter

Duloxetin normaliserade smärtröskeln i flera djurmodeller av neuropatisk och inflammatorisk smärta och försvagade smärtbeteendet i en modell av ihållande smärta. Duloxetins smärthämmande effekt antas bero på direkt aktivitet i det centrala nervsystemet.

Klinisk effekt och säkerhet

Egentlig depression: Duloxetin har undersökts i studie omfattande 3158 patienter med egentlig depression. Effekten av den rekommenderade dosen duloxetin på 60 mg en gång dagligen visades som förbättring mätt på Hamilton Depression Rating Scale 17-punktsskala (sjukdomsspecifik enkät).

Generaliserat ångestsyndrom: Duloxetins effekt visades i fem studier på patienter med generaliserat ångestsyndrom. Effekten mättes som förbättring i totalpoäng på Hamilton Anxiety Scale (HAM-A) och i poäng för total funktionsnedsättning på Sheehan Disability Scale (SDS) (sjukdomsspecifika enkäter).

Smärtsam diabetesneuropati: Duloxetins effekt på smärtsam diabetesneuropati fastställdes i två studier hos vuxna. Effekten mättes enligt veckomedelvärdet för den genomsnittliga smärtan under 24 timmar, som patienterna registrerade dagligen i en dagbok.

VI.2.3b Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av duloxetin har inte studerats tillräckligt hos barn.

Det finns inte tillräckligt med information om användning av duloxetin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid en lägre systematisk exponering (AUC) av duloxetin än den högsta maximala kliniska exponeringen. Risken för människa är okänd.

VI.2.4b Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
<p>Risk för leverskada (Leverrelaterade risker)</p>	<p>Under behandling med Duloxetin Stada har leverinflammation förekommit mindre vanligt (hos upp till 1 av 100 människor) och leversvikt och gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot) sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 människor). Duloxetin Stada kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av leverenzymen, som endast kan upptäckas genom blodprov. De flesta biverkningarna inträffade under de första behandlingsmånaderna.</p>	<p>Ta inte Duloxetin Stada, om du har leversjukdom.</p> <p>Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Andra läkemedel kan ge leverskador, och Duloxetin Stada är kanske inte lämplig för dig.</p> <p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får biverkningar som kan tyda på en leversjukdom (t.ex. buksmärta, gulsot).</p> <p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.</p>
<p>Tänkar på att skada dig själv (Självmondsbeteende)</p>	<p>Om du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.</p> <p>Dessa tankar kan vara vanliga om du tidigare haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord, eller är en ung vuxen.</p> <p>Kliniska studier har visat att unga vuxna under 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.</p> <p>Under behandling med Duloxetin Stada har</p>	<p>Duloxetin Stada ska inte användas hos barn och ungdomar under 18. Risken för biverkningar som självmordsförsök och självmordstankar är större hos patienter under 18 när de tar läkemedel av denna typ.</p> <p>Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Om du är deprimerad eller lider av oro/ångest, berätta det för en släkting eller nära vän, och be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.</p>

	självmondsbeteende och självmordstankar förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer).	
Högt blodsocker (Hyperglykemi)	Duloxetin kan orsaka effekter som du inte märker, såsom ökning av halten av socker i blodet, som har observerats mindre vanligt (hos upp till 1 av 100 personer).	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
En svår hudsjukdom som kännetecknas av celledöd som orsakar att det yttersta hudlagret separeras från de djupare lagren, och drabbar också munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)	Stevens-Johnsons syndrom (svår sjukdom med blåsor i huden, munnen, ögonen och könsorganen) har sällsynt observerats (hos upp till 1 av 1 000 personer).	Ta inte Duloxetin Stada om du är allergisk mot duloxetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Tala om för läkare omedelbart eller uppsök sjukhus om du märker blåsor i huden, ögonen, munnen eller könsorganen när du tar Duloxetin Stada. Berätta för dem att du tar Duloxetin Stada.
Blödning från magen eller tarmarna (Gastrointestinal blödning)	Upp till 1 av 100 personer som tar duloxetin har upplevt blodiga kräkningar, svart tjärartad avföring eller mag-tarminflammation. Klarrött blod i avföringen har förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer).	Tala om för läkare innan du tar Duloxetin Stada, om du har tidigare haft blödningsstörningar (benägenhet att få blåmärken) eller om du tar blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa läkemedel kan öka risken för blödning. Tala om för läkare om du kan tänkas ta något av dessa läkemedel när du tar Duloxetin Stada. Om du märker blod i avföringen eller kräks blod, kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Läkemedelsreaktion orsakad av höga halter av neurotransmittorn serotonin	Höga halter av serotonin kan leda till "serotonergt syndrom) som är en sällsynt	Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, har nyligen tagit eller kan

(Serotonin syndrom)	<p>reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler. Serotonergt syndrom har förekommit sällsynt (hos upp till 1 av 1 000 personer) under behandling med Duloxetin Stada.</p>	<p>tänkas ta andra läkemedel, särskilt sådana som ökar halten av serotonin. Exempel på sådana är: triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), SNRI-läkemedel (t.ex. venlafloxin), tricykliskt antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och MAO-hämmare (t.ex. moklobemid och linezolid).</p> <p>Kontakta läkare om du får oväntade symtom, som du tror kan tyda på serotonergt syndrom, när du tar dessa läkemedel tillsammans med Duloxetin Stada.</p>
Högt blodtryck (Hypertension)	<p>Duloxetin har förknippats med förhöjt blodtryck hos några patienter. Fall med kraftig förhöjning av blodtrycket som kan leda till en stroke (hypertonisk kris) har rapporterats med duloxetin, särskilt hos patienter som tidigare haft högt blodtryck. Duloxetin Stada bör därför inte påbörjas hos patienter med okontrollerat högt blodtryck. Hos patienter med känt högt blodtryck och/eller annan hjärtsjukdom rekommenderas blodtryckskontroller särskilt under den första behandlingsmånaden.</p>	<p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har eller någon gång har diagnosticerats med hypertension (kroniskt högt blodtryck). Läkaren ska övervaka ditt blodtryck regelbundet och eventuellt justera din dos av Duloxetin Stada eller avbryta behandlingen med Duloxetin Stada om ditt blodtryck ständigt är för högt. Tala om för din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svår bröstsmärta • Svår huvudvärk med förvirring och dimsyn • Illamående och kräkningar • Svår ångest • Andnöd • Krampanfall • Inte kontaktbar

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
-------------	---

Kardiovaskulära händelser, inklusive händelser som förknippas med samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (såsom hjärtinfarkt, hjärtsvikt och slaganfall)	Hjärtklappning, snabba och/eller oregelbundna hjärtslag har observerats hos upp till 1 av 100 personer.
Blödningar i övre delen av mag-tarmkanalen vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel	<p>Det har rapporterats om blödningsstörningar, såsom ekkymoser, purpura och blödning i mag-tarmkanalen med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), såsom duloxetin. Försiktighet ska iakttas hos patienter som får antikoagulantia och/eller läkemedel som påverkar trombocytfunktionen (t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller acetylsalicylsyra), och hos patienter med känd blödningsbenägenhet.</p> <p>Blodförtunnande medel eller medel som förhindrar blodet från att bilda klumpar. Dessa läkemedel kan öka risken för blödning.</p>
Njursvikt	<p>Patienter som behandlats med Duloxetin Stada kan ha ökad risk att utveckla njursvikt.</p> <p>Efter godkännande för försäljning har data om njursvikt eller nedsatt njurfunktion som hade ett tidsmässigt samband med duloxetinbehandling rapporterats. Dessa data påverkades dock av medicinsk historia, samtliga läkemedelsbehandlingar eller andra sjukdomstillstånd, och ett orsakssamband med duloxetin kunde inte fastställas.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
Prospektiva data om eventuella risker vid exponering för duloxetin under graviditet	Det finns inte tillräckligt med information om användning av duloxetin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid en lägre systematisk exponering av duloxetin än den högsta maximala kliniska exponeringen. Risken för människa är okänd.
Säkerheten av duloxetin hos äldre patienter (75 år eller äldre) vid samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel	Det finns inte tillräckligt med information om säkerheten vid samtidig användning av duloxetin och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel hos äldre patienter (75 år eller äldre).
Fastställande av säkerheten och toleransen av duloxetin hos barn	Duloxetin har inte studerats hos patienter under 7 år. I kliniska studier förekom självmordsförsök och -tankar, fientlighet (främst aggression, trots och ilska) mer frekvent hos barn och ungdomar som behandlats med antidepressiva läkemedel.

VI.2.5b Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6b Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7b Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.