

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

Lilly

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST CYMBALTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CYMBALTA erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem. CYMBALTA wird 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 CYMBALTA auch dann noch verschreibt, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung oder generalisierter Angststörung zu verhindern.

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

CYMBALTA DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetine oder einen der sonstigen Bestandteile von CYMBALTA sind.
 - eine Lebererkrankung haben.
 - eine schwere Nierenerkrankung haben.
 - ein anderes Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (lesen Sie bitte dazu auch den Abschnitt „Bei Einnahme von CYMBALTA mit anderen Arzneimitteln“).
 - Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet wird oder Ciproflloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.
 - andere Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff Duloxetin enthalten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bluthochdruck oder eine Herzkrankung haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie CYMBALTA einnehmen können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CYMBALTA ist erforderlich

- Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum CYMBALTA für Sie nicht geeignet sein könnte. Sprechen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen einnehmen (siehe „Bei Einnahme von CYMBALTA mit anderen Arzneimitteln“).
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat, einnehmen.
 - eine Nierenerkrankung haben.
 - epileptische Anfälle hatten oder haben.
 - an Manie litten oder leiden
 - an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden.
 - eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck).
 - in der Vergangenheit Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) hatten.
 - ein Risiko für niedrige Natrium-Blutspiegel haben.
 - momentan mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, das die Leber schädigen kann.
 - andere Arzneimittel einnehmen, die Duloxetin enthalten.

CYMBALTA kann ein Empfinden von innerer Unruhe oder ein Unvermögen, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierter 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

CYMBALTA sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren CYMBALTA verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren CYMBALTA verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der CYMBALTA einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von CYMBALTA in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von CYMBALTA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Wirkstoff von CYMBALTA, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:

- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, depressive Erkrankungen, generalisierte Angststörung und Belastungsharninkontinenz.

Die gleichzeitige Verwendung mehrerer dieser Arzneimittel ist zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie bereits ein anderes Arzneimittel, das Duloxetin enthält, einnehmen. Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie CYMBALTA zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen. **Beginnen Sie keine Behandlung oder brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und für pflanzliche Heilmittel.** Teilen Sie Ihrem Arzt ebenfalls mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): Sie dürfen CYMBALTA nicht einnehmen, wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit einer Reihe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, darunter auch CYMBALTA, kann zu gefährlichen oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen führen. Wenn Sie einen MAO-Hemmer eingenommen haben, müssen Sie nach Beendigung der Einnahme noch mindestens 14 Tage warten, bevor Sie CYMBALTA einnehmen. Ebenso sollten mindestens 5 Tage nach Beendigung der CYMBALTA-Einnahme vergehen, bevor Sie mit der Einnahme eines MAO-Hemmers beginnen.

Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen: Hierzu gehören Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschreibt, einschließlich Benzodiazepine, starke Schmerzmittel, Antipsychotika, Phenobarbital, 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 CYMBALTA 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 CYMBALTA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken CYMBALTA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit CYMBALTA sollten Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

- während der Behandlung mit CYMBALTA schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen CYMBALTA nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.
- 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

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie CYMBALTA bei Ihnen wirkt.

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

3. WIE IST CYMBALTA EINZUNEHMEN?

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

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

CYMBALTA 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 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.

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

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 mit CYMBALTA nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge CYMBALTA eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie mehr CYMBALTA als vorgesehen eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Zu den Symptomen einer Überdosierung zählen Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Erbrechen, schneller Herzschlag und Serotonin-Syndrom (erklärt unter „Andere mögliche Nebenwirkungen“).

Wenn Sie die Einnahme von CYMBALTA 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 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, 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 CYMBALTA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach wenigen Wochen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- 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
- Herzklappen, Erröten, vermehrtes Schwitzen
- Erektionsstörungen, vermindertes 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 Ohrschmerzen
- 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

België/Belgique/Belgien
S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm. V.
Tel/Tel: +32 27 73 33 11

България
ТП „Ели Лили Недерланд“ Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel.: + 42 02 34 65 51 11

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 69 50 50 83 09

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

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

España
Distia S.A.
Tel: + 34 91 623 17 32

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tel: +33 3 26 50 45 33

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland
Eli Lilly Danmark A/S, Útúb á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Tel: +37 167 24 00 68

Lietuva
Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Tel.: +370 37 47 39 22

Luxembourg/Luxemburg
S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm. V.
Tel/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim Pharma
Tel.: +36 1 224 7120

Malta
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 30 6 02 59 14

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
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

- Zähneknirschen, Hitze- oder Kältegefühl, Durst, Engegefühl im Hals, oder Nasenbluten
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- verminderte Schilddrüsenfunktion
- allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsverlust
- Manie (Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis), Aggression und Wut
- Mundgeruch
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- menopausale Symptome
- Krämpfe der Kaumuskulatur
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut, niedrige Natrium-Blutspiegel (Anzeichen hierfür sind Übelkeit und Unwohlsein mit Muskelschwäche oder Verwirrtheit)
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden, Schwindel oder Nesselsucht verursacht
- Krampfanfälle

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sinnestäuschungen, Suizidgedanken, oder –verhalten.
 - Empfindungen von innerer Unruhe oder Unvermögen still zu sitzen bzw. still zu stehen, „Serotonin-Syndrom“ (eine seltene Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), Krampfanfälle.
 - Hellrotes Blut im Stuhl, blutiges Erbrechen oder schwarze teerige Stühle.
 - ungewöhnlicher Harmeruch.
 - Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
 - Brustschmerzen.
 - gelbliche Verfärbung der Haut (Gelbsucht), Leberversagen, Stevens-Johnson-Syndrom, plötzliches Anschwellen der Haut oder Schleimhaut (Angioödem).
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CYMBALTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CYMBALTA enthält

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

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

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

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

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

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

Wie CYMBALTA aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2009.

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

PA5000ASPGEP