

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

YENTREVE 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

YENTREVE 20 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 YENTREVE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von YENTREVE beachten?
3. Wie ist YENTREVE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist YENTREVE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST YENTREVE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

YENTREVE erhöht die Spiegel von Serotonin und Noradrenalin im Nervensystem.

YENTREVE ist ein Arzneimittel zum Einnehmen, das zur Behandlung von Frauen mit einer Belastungs(harn)inkontinenz eingesetzt wird.

Belastungsinkontinenz ist ein medizinisches Leiden bei dem die Patientin einen unwillkürlichen Harnverlust oder Harnabgang bei körperlicher Anstrengung oder Aktivitäten wie Lachen, Husten, Niesen, Heben oder sportlichen Betätigungen hat.

Es wird angenommen, dass YENTREVE die Kraft des Harnröhrenmuskels erhöht, der Urin zurückhält, wenn Sie lachen, niesen oder sich körperlich betätigen.

Die Wirksamkeit von YENTREVE wird durch die Kombination mit einem Trainingsprogramm, dem sogenannten Beckenbodentraining, verstärkt.

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

YENTREVE DARF NICHT eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Duloxetin oder einen der sonstigen Bestandteile von YENTREVE sind (siehe „Weitere Informationen“).
- eine Lebererkrankung haben.
- eine schwere Nierenerkrankung haben.
- einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe „Bei Einnahme von YENTREVE mit anderen Arzneimitteln“).
- Fluvoxamin einnehmen, das üblicherweise zur Behandlung von Depression angewendet wird oder Ciprofloxacin oder Enoxacin, die zur Behandlung verschiedener Infektionen angewendet werden.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von YENTREVE ist erforderlich
Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum YENTREVE für Sie nicht geeignet sein könnte. Sprechen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe „Bei Einnahme von YENTREVE mit anderen Arzneimitteln“).
- ein pflanzliches Johanniskraut-Präparat einnehmen (Hypericum perforatum).
- 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 YENTREVE mit anderen Arzneimitteln“).

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

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder generalisierten Angststörung

Obwohl YENTREVE nicht zur Behandlung der Depression zugelassen ist, wird der Wirkstoff (Duloxetin) auch als Antidepressivum eingesetzt. 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

YENTREVE darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht 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. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von YENTREVE in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von YENTREVE 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 YENTREVE, Duloxetin, wird in unterschiedlichen Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt:

- Schmerzen bei diabetischer Neuropathie, Depression, 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 YENTREVE 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 YENTREVE nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. Die Anwendung eines MAO-Hemmers zusammen mit vielen anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschließlich YENTREVE, 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 YENTREVE einnehmen. Ebenso sollten wenigstens 5 Tage nach Beendigung der YENTREVE-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 sedierende (Müdigkeit hervorrufende) Antihistaminika.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen: Triptane, Tramadol, Tryptophan, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (wie z.B. Paroxetin und Fluoxetin), trizyklische Antidepressiva (wie z.B. Clomipramin, Amitriptylin), Petridin, Johanniskraut und Venlafaxin. Diese Arzneimittel erhöhen die Möglichkeit von Nebenwirkungen. Wenn Sie nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit YENTREVE 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.

Bei Einnahme von YENTREVE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

YENTREVE kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Behandlung mit YENTREVE 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 YENTREVE schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen YENTREVE 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 YENTREVE 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 YENTREVE 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 YENTREVE in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

YENTREVE 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 YENTREVE bei Ihnen wirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von YENTREVE

YENTREVE enthält **Sucrose**. Bitte nehmen Sie YENTREVE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST YENTREVE EINZUNEHMEN?

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

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich 40 mg (am Morgen und am späten Nachmittag oder frühen Abend). Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit 20 mg zweimal täglich in den ersten zwei Wochen zu beginnen, bevor die Dosis auf zweimal täglich 40 mg erhöht wird.

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

Beenden Sie die Therapie mit YENTREVE nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge YENTREVE eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie mehr YENTREVE 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 YENTREVE 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 YENTREVE ein.

Wenn Sie die Einnahme von YENTREVE 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 YENTREVE nicht länger benötigen, dann wird er oder sie Ihre Dosis langsam über 2 Wochen verringern.

Einige Patientinnen, die plötzlich die Einnahme von YENTREVE nach mehr als 1-wöchiger Behandlungsdauer beendeten, zeigten Symptome wie:

- Schwindel, kribbelndes Gefühl wie Ameisenlaufen, Schlafstörungen (lebhafte Träume, Alpträume, Schlaflosigkeit), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Gefühl von Unruhe oder Erregtheit, Angstgefühle, Übelkeit oder Erbrechen, Zittern (Tremor), 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 YENTREVE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mittelschwer ausgeprägt und verschwinden oft nach kurzer Zeit.

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

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- verminderter Appetit
- Schlafstörungen, sich aufgeregt fühlen, vermindertes sexuelles Verlangen, Angst, einen schlechten Schlaf haben
- Kopfschmerzen, Schwindel, sich antriebslos fühlen, sich schläfrig fühlen, Zittern, Taubheitsgefühl, einschließlich Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- verschwommenes Sehen
- sich schwindlig fühlen oder Drehschwindel
- erhöhter Blutdruck, Erröten
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Sodbrennen oder Verdauungsstörungen
- vermehrtes Schwitzen
- Schwäche, Schüttelfrost



