

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CYMBALTA 30 mg, gélule gastro-résistante

CYMBALTA 60 mg, gélule gastro-résistante

Duloxétine (sous forme de chlorhydrate)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CYMBALTA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CYMBALTA
3. Comment prendre CYMBALTA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CYMBALTA
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CYMBALTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

CYMBALTA augmente le niveau de sérotonine et de noradrénaline dans le système nerveux.

CYMBALTA est utilisé pour traiter :

- une dépression
- un trouble d'anxiété généralisée (sentiment chronique d'anxiété et de nervosité)
- une affection appelée douleur neuropathique diabétique (couramment décrite comme une brûlure, des coups de couteau, des picotements, des douleurs lancinantes, ou comme des chocs électriques. Il peut y avoir une perte de sensibilité de la zone touchée, ou une douleur au toucher, à la chaleur, au froid ou à la pression)

Votre médecin peut poursuivre votre traitement par CYMBALTA même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une rechute de votre dépression ou de votre anxiété.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CYMBALTA

NE prenez JAMAIS CYMBALTA si vous :

- êtes allergique (hypersensible) à la duloxétine ou à l'un des autres composants contenus dans CYMBALTA
- avez une maladie du foie
- avez une maladie rénale sévère
- prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un autre médicament antidépresseur de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir également ci-dessous la rubrique: « Prise d'autres médicaments »)
- prenez de la fluvoxamine, habituellement utilisée pour traiter la dépression, de la ciprofloxacine ou de l'énoxacin utilisés pour traiter certaines infections
- prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine

Discutez avec votre médecin si vous présentez une pression artérielle élevée ou une maladie du cœur. Votre médecin vous dira si vous devez prendre CYMBALTA.

Faites attention avec CYMBALTA

CYMBALTA peut ne pas vous convenir, pour l'une des raisons suivantes. Indiquez à votre médecin avant de prendre ce médicament si vous :

- prenez d'autres médicaments pour traiter la dépression (voir « Prise d'autres médicaments »)
- prenez du millepertuis, un traitement à base de plantes (*Hypericum perforatum*)
- avez une maladie rénale
- avez déjà eu des convulsions
- avez eu un ou plusieurs épisodes maniaques
- souffrez de trouble bipolaire
- avez des problèmes oculaires, par exemple certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire)
- avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à avoir des ecchymoses, des « bleus »)
- présentez un risque de diminution du sodium dans le sang
- êtes actuellement traité par un autre médicament qui peut endommager le foie
- prenez d'autres médicaments contenant de la duloxétine

CYMBALTA peut provoquer une sensation d'agitation ou une incapacité à rester assis ou debout immobile. Prévenez votre médecin en cas d'apparition de tels symptômes.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations si vous :

- avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé
- êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par un antidépresseur

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

CYMBALTA ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire CYMBALTA à des patients de moins de 18 ans si il/elle décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit CYMBALTA à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave lors de la prise de CYMBALTA par un patient de moins de 18 ans. Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de CYMBALTA n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Le principal composant de CYMBALTA, la duloxétine, est utilisé dans plusieurs médicaments pour différentes indications :

- douleur neuropathique diabétique, dépression, anxiété et incontinence urinaire

Ces médicaments ne doivent pas être associés chez une même personne. Vérifiez avec votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de la duloxétine.

C'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre CYMBALTA avec d'autres médicaments. **Ne commencez pas ou n'interrompez pas un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance ou d'une préparation de phytothérapie, avant d'en parler avec votre médecin.**

Vous devez également dire à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) : vous ne devez pas prendre CYMBALTA en association avec un IMAO ou dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un IMAO. L'association d'un IMAO avec de nombreux médicaments sur ordonnance, dont CYMBALTA, peut provoquer des effets indésirables graves, voire mettre votre vie en jeu. Après l'arrêt d'un IMAO, respectez un intervalle de temps d'au moins 14 jours avant de prendre CYMBALTA. Par ailleurs, vous devrez attendre au moins 5 jours après l'arrêt de CYMBALTA avant de pouvoir prendre un IMAO.

Médicaments pouvant causer une somnolence : cela inclut des médicaments prescrits par votre médecin comme les benzodiazépines, des médicaments puissants contre la douleur, les antipsychotiques (neuroleptiques), le phénobarbital, les antihistaminiques.

Médicaments qui augmentent le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, certains antidépresseurs : les ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine et l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que CYMBALTA, vous devez consulter votre médecin.

Anticoagulants oraux : médicaments qui fluidifient le sang. Ces médicaments pourraient augmenter le risque de saignements.

Aliments et boissons

CYMBALTA peut être pris pendant ou en dehors des repas. Vous devez être très prudent en cas de prise d'alcool pendant votre traitement par CYMBALTA.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Parlez-en à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ou souhaitez l'être pendant la prise de CYMBALTA. Vous ne devez prendre CYMBALTA qu'après avoir discuté avec votre médecin des bénéfices possibles et de tout risque potentiel pour votre bébé à venir.
- allaitez. L'utilisation de CYMBALTA n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une somnolence et des sensations vertigineuses peuvent survenir avec CYMBALTA. Il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser certains outils ou machines avant de savoir comment vous supportez CYMBALTA.

Informations importantes concernant certains composants de CYMBALTA

CYMBALTA contient du **saccharose**. Si vous êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CYMBALTA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chez la plupart des personnes présentant une dépression ou une anxiété, CYMBALTA commence à agir dans les deux semaines suivant le début du traitement.

Chez la plupart des patients souffrant de douleur neuropathique diabétique, CYMBALTA commence à agir dès la première semaine de traitement.

Pour la dépression et la douleur neuropathique diabétique :

La dose habituelle de CYMBALTA est de 60 mg de duloxétine une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous est la plus adaptée.

Pour le trouble anxieux généralisé :

La dose habituelle de départ est de 30 mg une fois par jour, avec augmentation secondaire pour la plupart des patients à 60 mg une fois par jour, mais votre médecin vous prescrira la dose qui vous est la plus adaptée. La dose peut être ajustée jusqu'à 120 mg par jour selon votre réponse à CYMBALTA.

CYMBALTA doit être pris par voie orale. Vous devez avaler la gélule entière, avec un verre d'eau.

Pour ne pas oublier de prendre CYMBALTA, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Parlez avec votre médecin de la durée de votre traitement par CYMBALTA. Vous ne devez pas arrêter de prendre CYMBALTA sans en parler au préalable avec votre médecin.

Si vous avez pris plus de CYMBALTA que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris une dose de CYMBALTA supérieure à la dose prescrite. Les symptômes de surdosage incluent somnolence, coma, convulsions, vomissements, accélération des battements du cœur et syndrome sérotoninergique (défini ci-dessous dans « Autres effets indésirables possibles »).

Si vous oubliez de prendre CYMBALTA

Si vous avez sauté une prise, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est déjà l'heure de la prise suivante, ne prenez que la dose prévue, comme d'habitude, sans compenser la prise sautée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne dépassez jamais la dose journalière totale de CYMBALTA qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre CYMBALTA

N'arrêtez PAS le traitement sans avis médical, même si vous vous sentez mieux. Si votre médecin estime que vous n'avez plus besoin de prendre CYMBALTA, il ou elle vous demandera de l'arrêter en réduisant progressivement la dose sur une période de 2 semaines.

Certains patients, après avoir arrêté brutalement CYMBALTA, ont ressenti des signes tels que :

- étourdissements, fatigue, picotements, fourmillements, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), agitation, anxiété, envie de vomir (nausées) ou vomissements, tremblements, maux de tête, irritabilité, diarrhées, transpiration excessive ou vertiges.

Ces symptômes ne sont généralement pas graves et disparaissent en quelques jours, mais si vous avez des symptômes gênants, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CYMBALTA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Ces effets sont normalement d'intensité légère à modérée et disparaissent souvent après quelques semaines.

Effets indésirables les plus fréquents (affectent plus de 1 utilisateur sur 10)

- envie de vomir (nausées), maux de tête, sécheresse de la bouche, somnolence et sensations vertigineuses

Effets indésirables fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- fatigue, anxiété, sensation d'agitation ou rêves anormaux
- tremblements ou engourdissements, comprenant des engourdissements ou des picotements sur la peau
- diarrhée, constipation, vomissements, brûlures d'estomac, flatulence, douleurs à l'estomac
- bourdonnements d'oreille (perception de sons dans l'oreille lorsqu'il n'y a aucun son extérieur)
- vision trouble
- perception des battements du cœur dans la poitrine (palpitations), bouffées de chaleur, transpiration excessive
- problèmes d'érection, baisse du désir sexuel et troubles de l'orgasme
- éruptions cutanées (avec démangeaisons)
- douleurs musculaires, contractions musculaires, spasmes musculaires
- tendance au bâillement
- manque d'appétit, perte de poids

Effets indésirables peu fréquents (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- inflammation de la gorge
- sensation de désorientation, léthargie, trouble du sommeil, somnolence, manque de motivation
- modification du goût des aliments, troubles de l'attention, courbatures, spasmes musculaires et mouvements involontaires des muscles, contractures musculaires, troubles de la marche
- syndrome des jambes sans repos
- mauvaise qualité du sommeil
- éructation (rots), indigestion, gastro-entérite
- vertiges, mal d'oreille
- inflammation du foie pouvant causer des douleurs abdominales
- dilatation des pupilles (partie centrale noire de l'œil), troubles de la vision
- accélération ou irrégularité des battements du cœur
- problèmes sexuels, incluant des modifications de l'éjaculation
- règles anormales, incluant des règles abondantes ou prolongées
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus), cloques ou sensibilité accrue de votre peau à l'exposition solaire
- augmentation de la pression artérielle, sensation de froid au niveau des doigts et/ou des orteils, sensation de vertige (en particulier lors du passage trop rapide à la position debout), sueurs nocturnes, sueurs froides, frissons ou évanouissements
- augmentation de la concentration de sucre dans le sang
- besoin d'uriner plus que d'habitude, besoin d'uriner la nuit, difficultés voire incapacité à uriner ou diminution de la force du jet d'urine
- grincement de dents, sensation de chaud/froid, soif, sensation de gorge serrée, saignements de nez
- prise de poids

Effets indésirables rares (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- diminution de l'activité de la glande thyroïde
- réactions allergiques
- déshydratation

- épisode maniaque (hyperactivité, accélération des pensées et diminution du besoin de dormir), agressivité et colère
- mauvaise haleine
- augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- symptômes de la ménopause
- contractions des muscles de la mâchoire
- augmentation des concentrations de cholestérol dans le sang, diminution du sodium dans le sang (les symptômes sont une sensation de malaises et des nausées avec une faiblesse musculaire ou une confusion)
- réaction allergique grave entraînant une difficulté à respirer ou des sensations vertigineuses ou de l'urticaire
- crises convulsives

Autres effets indésirables possibles (dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- hallucinations, idées suicidaires, comportements suicidaires
- sensation d'agitation ou incapacité à rester assis ou debout tranquillement ou « Syndrome sérotoninergique » (réaction rare qui peut se traduire par des sentiments euphoriques, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires)
- filets de sang rouge dans les selles, vomissement de sang ou selles noirâtres (fèces)
- odeur anormale de l'urine
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)
- douleur dans la poitrine
- coloration jaune de la peau (jaunisse), insuffisance hépatique, syndrome de Stevens-Johnson, brusque gonflement de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si un des effets mentionnés s'aggrave, veuillez en informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER CYMBALTA

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser CYMBALTA après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CYMBALTA

La substance **active** est la duloxétine.

Chaque gélule contient 30 ou 60 mg de duloxétine, sous forme de chlorhydrate.

Les **autres** composants sont :

Gélule : hypromellose, succinate d'acétate d'hypromellose, saccharose, sucre en microbilles, talc, dioxyde de titane (E171), triéthyl-citrate.

(Voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le saccharose)

Coque de la gélule : gélatine, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E 172) (60 mg seulement) et encre verte comestible (30 mg) ou encre blanche comestible (60 mg).

Encre verte comestible : oxyde de fer noir synthétique (E 172), oxyde de fer jaune synthétique (E 172), propylène glycol, shellac.

Encre blanche comestible : dioxyde de titane (E171), propylène glycol, shellac, povidone.

A quoi ressemble CYMBALTA et contenu de l'emballage extérieur

CYMBALTA est une gélule gastro-résistante. Chaque gélule contient des granules de chlorhydrate de duloxétine avec un enrobage pour les protéger de l'acidité gastrique.

CYMBALTA est disponible en 2 dosages : 30 mg et 60 mg.

Les gélules 30 mg sont bleues et blanches portant imprimées les mentions '30 mg' et le code '9543'.

Les gélules 60 mg sont bleues et vertes portant imprimées les mentions '60 mg' et le code '9542'.

CYMBALTA 30 mg est disponible en boîtes de 7, 28 et 98 gélules.

CYMBALTA 60 mg est disponible en boîtes de 28, 56, 84, 98, 100 et 500 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas.

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.

Tél/Tel: +32 27 73 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Magyarország

Boehringer Ingelheim Pharma

Tel.: +36 1 224 7120

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel.: + 42 02 34 65 51 11

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +356 25600 500

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 30 6 02 59 14

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 69 50 50 83 09

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Tel: + 37 2 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH

Tel: +43 1 710 3739

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

España

Dista S.A..

Tel: + 34 91 623 17 32

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda

Tel: +351 21 313 53 00

France

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

Ireland

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

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le

Les informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>.