

Příbalová informace: informace pro pacienta

ARICLAIM 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky **ARICLAIM 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky** Duloxetinum (ve formě duloxetini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je to přípravek ARICLAIM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICLAIM užívat
3. Jak se přípravek ARICLAIM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARICLAIM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ARICLAIM a k čemu se používá

Přípravek ARICLAIM obsahuje účinnou látku duloxetin. Přípravek ARICLAIM zvyšuje hladiny serotoninu a noradrenalinu v nervovém systému.

Přípravek ARICLAIM je u dospělých užíván k léčbě stavu zvaného diabetická neuropatická bolest (často popisovaná jako palčivá, bodavá, píchavá či vystřelující bolest, nebo je podobná bolesti po ráně elektrickým proudem. V postižené oblasti může dojít ke ztrátě citlivosti, nebo může být bolest způsobena dotykem, teplem, chladem nebo tlakem).

U lidí s diabetickou neuropatickou bolestí, může trvat několik týdnů, než se budete cítit lépe. Nezačnete-li se po 2 měsících cítit lépe, informujte o tom svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICLAIM užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek ARICLAIM jestliže:

- jste alergický/á na duloxetin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- užíváte nebo jste během posledních 14 dní užíval(a) jiné léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz 'Další léčivé přípravky a přípravek ARICLAIM')
- trpíte onemocněním jater
- trpíte závažným onemocněním ledvin
- užíváte fluvoxamin, který se obvykle užívá léčbě deprese, nebo ciprofloxacin nebo enoxacin, které se používají k léčbě některých infekčních onemocnění
- užíváte jiný přípravek obsahující duloxetin (viz 'Další léčivé přípravky a přípravek ARICLAIM')

Informujte svého lékaře, pokud trpíte vysokým krevním tlakem nebo onemocněním srdce. Váš lékař rozhodne, jestli můžete užívat přípravek ARICLAIM.

Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některý z dále uvedených stavů, nemusí pro Vás být přípravek ARICLAIM

vhodný. Obráťte se před užívaním přípravku ARICLAIM na svého lékaře v případě, že:

- užíváte nyní jiné přípravky k léčbě deprese (viz bod: 'Další léčivé přípravky a přípravek ARICLAIM')
- užíváte přípravky z léčivých rostlin obsahujících třezalku (*Hypericum perforatum*)
- trpíte onemocněním ledvin
- měl(a) jste záchvaty
- trpíte mánií
- trpíte bipolární poruchou
- máte potíže se zrakem jako například určitý druh glaukomu (zelený zákal - zvýšený nitrooční tlak)
- trpíte či jste v minulosti trpěl(a) poruchami krvácivosti (sklon ke snadnému vzniku modřin)
- je u Vás riziko snížení hladiny sodíku (například pokud užíváte léky na odvodnění – diuretika, obzvláště ve starším věku)
- máte vysoký krevní tlak
- užíváte současně jiné přípravky, které mohou způsobit poškození jater
- užíváte jiné přípravky obsahující duloxetin (viz 'Další léčivé přípravky a přípravek ARICLAIM').

Přípravek ARICLAIM může způsobovat pocit neklidu nebo neschopnost vydržet klidně sedět či stát na místě. Pokud se u Vás tyto známky projeví, informujte svého lékaře.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Ačkoliv přípravek ARICLAIM není určen k léčbě deprese, jeho léčivá látka (duloxetin) se používá také jako antidepresivum. Jestliže trpíte depresí nebo úzkostnou poruchou, můžete občas pomýšlet na ublížení si nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky mohou zesílit, pokud začínáte antidepresiva užívat poprvé, protože k nástupu účinku těchto přípravků dochází se zpožděním, obvykle po asi dvou týdnech, ale někdy i po delší době.

Tyto myšlenky můžete mít častěji, pokud:

- jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo o sebepoškození.
- jste dosáhl(a) dospělosti v nedávné době. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými poruchami, kteří byli léčeni antidepresivy.

Jestliže se u Vás kdykoliv objeví myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Může být pro Vás užitečné svěřit se svou depresí nebo úzkostí Vašemu příbuznému nebo blízkému příteli a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo pokud budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající mladší než 18 let

Přípravek ARICLAIM není běžně používán u dětí a dospívajících mladších 18 let. Měl(a) byste být také informován/a, že u pacientů mladších 18 let užívajících přípravky z této skupiny je zvýšené riziko nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, myšlenky na sebevraždu a nepřátelské chování (převážně agrese, odpor a zlost). Navzdory tomu se lékař může rozhodnout, jestliže to je v nejlepším zájmu pacienta, předepsat přípravek ARICLAIM i pacientovi mladšímu 18 let. Pokud lékař předepsal přípravek ARICLAIM pacientovi mladšímu 18 let a vy chcete tuto skutečnost diskutovat, obraťte se na svého lékaře. Svého lékaře také informujte o objevení či zhoršení jakéhokoliv zde popsaného příznaku u pacienta užívajícího přípravek ARICLAIM mladšího 18 let. U této věkové skupiny také ještě nebyl hodnocen vliv dlouhodobého podávání přípravku ARICLAIM na růst, dospívání a vývoj poznávacích funkcí a chování.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Hlavní součástí přípravku ARICLAIM, duloxetin, je obsažen také v jiných přípravcích pro léčbu odlišných potíží:

- deprese, úzkost a močová inkontinence (únik moči)

Měl(a) byste se vyvarovat současného užívání více než jednoho z těchto přípravků. Zkontrolujte se svým lékařem, zda neužíváte další lék obsahující duloxetin.

Váš lékař by měl rozhodnout, můžete-li přípravek ARICLAIM užívat v kombinaci s jinými léky. **Nezahajujte nebo neukončujte užívání žádných léčivých přípravků včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu a bylinných přípravků, dokud se neporadíte s lékařem.**

Informujte také svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO): Přípravek ARICLAIM byste neměl(a) užívat, pokud současně užíváte (nebo jste v průběhu posledních 14 dní užíval(a)) antidepressivní lék nazývaný inhibitor monoaminoxidázy (IMAO). Příklady IMAO zahrnují moklobemid (antidepressivum) a linezolid (antibiotikum). Užívání IMAO může v kombinaci s užíváním mnoha léků vydávaných na předpis, včetně přípravku ARICLAIM, vyvolat závažné, až život ohrožující nežádoucí účinky. Pokud jste přestal(a) užívat některý IMAO, musíte počkat alespoň 14 dní, než budete moci začít užívat přípravek ARICLAIM. Rovněž je třeba vyčkat nejméně 5 dní poté, co jste přestali užívat přípravek ARICLAIM, než začnete užívat některý IMAO.

Přípravky způsobující ospalost: patří sem přípravky předepsané Vaším lékařem včetně benzodiazepinů, silných léků proti bolesti, antipsychotik, fenobarbitalu a antihistaminik.

Léčivé přípravky zvyšující hladinu serotoninu: tryptany, tramadol, tryptofan, SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin), SNRI (jako je venlafaxin), tricyklická antidepressiva (jako je klomipramin nebo amitriptylin), pethidin, třezalka a IMAO (jako je moklobemid a linezolid). Tyto léky zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků; vyskytnou-li se neobvykle příznaky během užívání těchto léčiv společně s přípravkem ARICLAIM, vyhledejte lékaře.

Antikoagulační nebo protidestičkové přípravky podávané ústy: přípravky „ředící“ krev nebo zabraňující srážení krve. Tyto přípravky mohou zvýšit riziko krvácení.

Přípravek ARICLAIM s jídlem, pitím a alkoholem:

Přípravek ARICLAIM lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pijete-li alkohol během léčby přípravkem ARICLAIM.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat .

- Informujte svého lékaře, pokudv průběhu léčby přípravkem ARICLAIM otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Přípravek ARICLAIM byste měla užívat pouze tehdy, až s lékařem prodiskutujete možný přínos a všechna potenciální rizika pro nenarozené dítě.

Ubezpečte se, že Váš lékař a/nebo porodní asistentka vědí, že užíváte přípravek ARICLAIM. Užívání podobných léků (SSRI) v těhotenství může zvýšit riziko závažného stavu kojenců, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Pokud se to přihodí Vašemu dítěti, měl(a) byste okamžitě kontaktovat svou porodní asistentku a/nebo lékaře.

Užíváte-li přípravek ARICLAIM ke konci svého těhotenství, mohou se u Vašeho dítěte po narození objevit určité příznaky. Ty se obvykle objeví při narození nebo během několika dní po narození. Tyto příznaky mohou zahrnovat ochablé svaly, třesavku, neklid, potíže s krmením, potíže s dýcháním a křeče. Má-li Vaše dítě při narození některý z těchto příznaků nebo máte-li

obavy o zdraví dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

- Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Užívání přípravku ARICLAIM v průběhu kojení se nedoporučuje. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek ARICLAIM Vám může způsobit ospalost nebo závratě. Dokud si neověříte, jak na Vás ARICLAIM působí, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek ARICLAIM obsahuje sacharózu

Přípravek ARICLAIM obsahuje sacharózu. Jestliže víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se přípravek ARICLAIM užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ARICLAIM je určen k podání ústy. Tobolku polkněte celou a zapijte ji vodou.

Obvyklá dávka přípravku ARICLAIM je 60 mg jednou denně, avšak dávku, která je správná právě pro Vás, Vám předepíše lékař.

Pro pravidelné užívání přípravku ARICLAIM je jednodušší jej užívat každý den ve stejnou dobu.

Informujte se u svého lékaře na dobu, po kterou budete přípravek ARICLAIM užívat. Bez konzultace s lékařem léčbu přípravkem ARICLAIM nepřerušujte ani neměňte dávku. Řádné léčení Vaší poruchy je důležité, abyste se mohl(a) cítit lépe. Pokud není porucha léčena, nemusí odeznít a může se stát závažnější a hůře léčitelnou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ARICLAIM , než jste měl(a)

V případě , že užijete vyšší než Vám předepsanou dávku, kontaktujte ihned lékaře nebo lékárníka. Příznaky předávkování zahrnují ospalost, kóma, serotoninový syndrom (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvat křečí, zvracení a zrychlený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ARICLAIM

Zapomenete-li užít dávku léku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud to ovšem bude v době, kdy máte již užít další dávku, vynechejte zapomenutou a vezměte pouze svou obvyklou jednotlivou dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Neužívejte větší dávku přípravku ARICLAIM za jeden den, než jaká Vám je předepsána.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ARICLAIM Léčbu nepřerušujte bez konzultace s lékařem ani v případě, že se již cítíte lépe. Jestliže se lékař domnívá, že přípravek ARICLAIM již déle nepotřebujete, nejméně 2 týdny před úplným vysazením léčby Vám dávku začne snižovat.

Někteří pacienti užívající přípravek ARICLAIM měli při náhlém vysazení léku příznaky jako jsou:

- závratě, pocity brnění a mravenčení nebo pocity podobné elektrickému šoku (zvláště v hlavě), poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát), únava, ospalost, pocit neklidu nebo vzrušení, pocit úzkosti, pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, třes, bolest hlavy, bolest svalů, pocit podráždění, průjem, nadměrné pocení nebo pocit točení hlavy.

Tyto příznaky nejsou obvykle příliš závažné a ustupují během několika dní, ale pokud se u Vás objeví příznaky, které Vás obtěžují, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně těžké a často po několika týdnech ustupují.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy, ospalost
- pocit nevolnosti (pocit na zvracenísucho v ústech)

Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10 osob)

- ztráta chuti k jídlu
- potíže se spánkem, pocit neklidu, menší sexuální touha, úzkost, potíže s orgasmem nebo neschopnost jej dosáhnout, neobvyklé sny
- závratě, pocit netečnosti, třes, pocit necitlivosti, včetně necitlivosti, brnění nebo mravenčení na kůži
- rozmazané vidění
- šelest v uchu (vnímání zvuku v uchu bez vnějšího podnětu)
- pocit bušení srdce
- zvýšený krevní tlak, návaly horka
- častější zívání
- zácpa, průjem, bolest žaludku, nevolnost (zvracení), pálení žáhy nebo špatné trávení, plynatost, zvýšené pocení, vyrážka (svědivá)
- bolest svalů, svalová křeč
- bolesti při močení, časté močení
- problémy s dosažením erekce, změny ejakulace
- pády (obzvláště u starších osob), únava
- úbytek hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 ze 100 osob)

- zánět v krku působící chraptivý hlas
- sebevražedné myšlenky, problémy se spánkem, skřípaní zuby nebo svírání zubů, pocit dezorientace, nedostatek motivace
- náhlé mimovolné tiky nebo záškuby svalů, pocit neklidu nebo neschopnosti sedět nebo stát klidně na jednom místě, pocit nervozity, potíže se soustředit, změna chuti, potíže kontrolovat pohyby např. nedostatek koordinace nebo mimovolné pohyby svalů, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku
- rozšířené oční zorničky, problémy se zrakem
- pocit závratí nebo točení hlavy (vertigo), bolest ucha
- rychlý a/nebo nepravidelný tep
- mdloby, závratí, pocit závratí nebo mdloby při rychlém postavení se, pocit studených prstů na rukou nebo nohou
- stažení hrdla, krvácení z nosu
- zvracení krve nebo tmavá dehtovitá stolice, zánět žaludku a střeva, říhání, obtížné polykání
- zánět jater, který může způsobit bolest břicha a žluté zbarvení kůže, nebo očního bělma
- noční pocení, vyrážka, studený pot, citlivost na světlo, zvýšený sklon k tvorbě modřin
- napětí svalů, záškuby svalů

- potíže s močením nebo nemožnost močit, obtížné zahájení močení, potřeba močit v noci, potřeba močit větší množství moči než obvykle, snížení toku moči
- abnormální vaginální krvácení, abnormální menstruace včetně silné, bolestivé, nepravidelné nebo prodloužené menstruace, nezvykle slabá nebo vynechaná menstruace, bolest ve varlatech nebo šourku
- bolest na hrudi, , pocit chladu, žízeň, svalový třes, pocit horka, nezvyklý způsob chůze
- zvýšení hmotnosti
- přípravek ARICLAIM může způsobit účinky, kterých si nemusíte všimnout, jako je zvýšení hodnot jaterních enzymů, hladiny draslíku v krvi, hodnot enzymu nazývaného kreatinin-fosfokináza, cukru nebo cholesterolu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 1000 osob)

- závažné alergické reakce způsobující potíže s dýcháním, nebo závratě s otokem jazyka nebo rtů, alergické reakce
- snížení aktivity štítné žlázy, která může způsobit únavu, nebo zvýšení hmotnosti
- dehydratace (ztráta a nedostatek vody v organismu), snížená hladina sodíku v krvi (převážně u starších pacientů. Příznaky mohou zahrnovat závrať, slabost, zmatenost, ospalost nebo velkou únavu nebo pocit nevolnosti, závažnějšími příznaky jsou mdloba, záchvaty křečí nebo pády), syndrom nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)
- sebevražedné chování, mánie (nadměrná aktivita, překotné myšlení a snížená potřeba spánku), agrese nebo hněv
- „serotoninový syndrom“ (vzácná reakce, která může vyvolat pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo svalovou ztuhlost), záchvaty křečí
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- záněty v ústech, jasně červená krev ve stolici, zápach z úst, zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmům)
- selhávání jater, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- „Stevens-Johnsonův syndrom“ (tvorba cihlově červených skvrn s puchýřky na kůži, ústech, očích a genitáliích), závažná alergická reakce způsobující otok tváře nebo hrdla (angioedém)
- křeč žvýkacích svalů
- nezvyklý pach moči
- příznaky menopauzy (přechodu), abnormální tvorba mateřského mléka u mužů a žen.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 z 10000 osob)

- zánět kožních krevních cév (kožní vaskulitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích příznaků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ARICLAIM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak mátenalozit přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ARICLAIM obsahuje

Léčivou látkou je duloxetinum.

Jedna tobolka obsahuje duloxetinum 30 nebo 60 mg (ve formě hydrochloridu).

Další složky:

Obsah tobolky: hypromelóza, acetátosukcinát hypromelózy, sacharóza, zrněný cukr, mastek, oxid titaničitý (E171), triethyl-citrát (*Pro další informace týkající se sacharózy viz závěr bodu 2*)

Tělo tobolky: želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172) (pouze 60 mg) a zelený inkoust (30 mg) nebo bílý inkoust (60 mg).

Zelený inkoust: syntetický černý oxid železitý (E172), syntetický žlutý oxid železitý (E172), propylenglykol, šelak.

Bílý inkoust: oxid titaničitý (E171), propylenglykol, šelak, povidon.

Jak přípravek ARICLAIM vypadá a co obsahuje toto balení

ARICLAIM je enterosolventní tvrdá tobolka (tvrdá tobolka rozpustná ve střevě k vnitřnímu užití).

Každá tobolka přípravku ARICLAIM obsahuje granulky léčivé látky s potahem na ochranu proti žaludeční kyselině.

Přípravek ARICLAIM je dostupný ve dvou silách: 30 a 60 mg.

30 mg tobolky jsou modro-bílé s potiskem '30 mg' a kódem '9543'.

60 mg tobolky jsou modro-zelené s potiskem '60 mg' a kódem '9542'

Přípravek ARICLAIM 30 mg je dodáván v baleních po 7, 28 a 98 tobolekách.

Přípravek ARICLAIM 60 mg je dodáván v baleních po 28 a 98 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko.

Výrobce: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španělsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

България

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

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

Dista S.A..
Tel: + 34 91 623 17 32

France

Lilly France SAS
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvija
Tel: +371 67364000

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

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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {datum}

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA): <http://www.ema.europa.eu>