













































































































- συμπτώματα εμμηνόπαυσης, μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς σε άνδρες ή σε γυναίκες

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων στο δέρμα (δερματική αγγειίτιδα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το ARICLAIM**

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ARICLAIM**

Η **δραστική** ουσία είναι η ντουλοξετίνη.

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg ή 60 mg ντουλοξετίνη (ως υδροχλωρική).

Τα **άλλα** συστατικά είναι τα εξής:

*Περιεχόμενο καψακίου:* υπρομελλόζη, υπρομελλόζη οξική-ηλεκτρική, σακχαρόζη, σακχαρόζης σφαιρίδια, τάλκης, διοξείδιο τιτανίου (E171), κιτρινός τριαιθυλεστέρας (βλέπε στο τέλος της παραγράφου 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σακχαρόζη).

*Σώμα καψακίου:* ζελατίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, διοξείδιο τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) (μόνον στα 60 mg) και βρώσιμο μελάνι πράσινου χρώματος (μόνον στα 30 mg) ή βρώσιμο μελάνι λευκού χρώματος (μόνον στα 60 mg).

*Βρώσιμο μελάνι πράσινου χρώματος:* συνθετικό μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172), συνθετικό κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας.

*Βρώσιμο μελάνι λευκού χρώματος:* διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, κόμμεα λάκκας, ποβιδόνη.

### **Εμφάνιση του ARICLAIM και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ARICLAIM είναι σκληρό γαστροανθεκτικό καψάκιο. Κάθε καψάκιο ARICLAIM περιέχει μικροσφαιρίδια (pellets) δραστικής ουσίας υδροχλωρικής ντουλοξετίνης με επικάλυψη για την προστασία αυτής από το γαστρικό οξύ.

Το ARICLAIM διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: 30 mg και 60 mg.

Το καψάκιο των 30 mg είναι μπλε-λευκού χρώματος, με τυπωμένο το '30 mg' και τον αριθμητικό κωδικό '9543'.

Το καψάκιο των 60 mg είναι μπλε-πράσινου χρώματος, με τυπωμένο το '60 mg' και τον αριθμητικό κωδικό '9542'.

Το ARICLAIM 30 mg διατίθεται σε συσκευασίες (blisters) των 7, 28 και 98 καψακίων.

Το ARICLAIM 60 mg διατίθεται σε συσκευασίες (blisters) των 28 και 98 καψακίων.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:* Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

*Παραγωγός:* Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **България**

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

тел. + 359 2 491 41 40

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

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

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.

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

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ