

pokazale malo sniženje tih parametara u skupini bolesnika na standardnom liječenju.

QT-interval korigiran za srčanu frekvenciju u bolesnika liječenih duloksetinom nije se razlikovao od onog viđenog u bolesnika koji su primali placebo. Nisu bile opažene klinički značajne razlike u izmjenjenim vrijednostima QT, PR, QRS ili QTcB između bolesnika liječenih duloksetinom i bolesnika koji su uzimali placebo.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Prijavljeni su slučajevi predoziranja samim duloksetinom ili u kombinaciji s drugim lijekovima, s dozama duloksetina od 5400 mg. Dogodilo se nekoliko smrtnih slučajeva, prvenstveno kod miješanog predoziranja, ali i sa samim duloksetinom u dozi od približno 1000 mg. Znakovi i simptomi predoziranja (samim duloksetinom ili u kombinaciji s drugim lijekovima) uključivali su somnolenciju, komu, serotoninski sindrom, napadaje, povraćanje i tahikardiju.

Nije poznat specifični antidot za duloksetin, ali u slučaju pojave serotoninskog sindroma može se razmotriti specifično liječenje (primjerice s ciproheptadinom i/ili kontrolom temperature). Mora se osigurati prohodnost dišnih putova. Preporučuje se praćenje rada srca i vitalnih znakova, uz provođenje odgovarajućih simptomatskih i potpornih mjera. Ispiranje želuca može biti indicirano ako se provede ubrzo nakon uzimanja lijeka ili u simptomatskih bolesnika. Aktivni ugljen može biti od pomoći u ograničavanju apsorpcije. Duloksetin ima velik volumen distribucije te forsirana diureza, hemoperfuzija i izmjena perfuzijom (peritonealna dijaliza) vjerojatno ne bi bile korisne.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antidepresivi. ATK oznaka: N06AX21.

Mehanizam djelovanja

Duloksetin je kombinirani inhibitor ponovne pohrane serotonina (5-HT) i noradrenalina (NA). Slabo inhibira ponovnu pohranu dopamina, bez značajnog afiniteta za histaminske, dopaminske, kolinergičke i adrenergičke receptore. Duloksetin ovisno o dozi povisuje izvanstaničnu razinu serotonina i noradrenalina u različitim područjima mozga u životinja.

Farmakodinamički učinci

Duloksetin je normalizirao prag boli u nekoliko pretkliničkih modela neuropatske i upalne boli te je umanjio bolno ponašanje u modelu dugotrajne boli. Smatra se da je inhibitorno djelovanje duloksetina na bol rezultat potenciranja descendntnih puteva koji inhibiraju bol u središnjem živčanom sustavu.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost duloksetina u liječenju boli kod dijabetičke neuropatije utvrđena je u dva randomizirana, 12-tjedna, dvostruko slijepa, placebo kontrolirana ispitivanja fiksnih doza u odraslih (22 do 88 godina) koji su imali bolnu dijabetičku neuropatiju najmanje 6 mjeseci. Bolesnici koji su zadovoljavali dijagnostičke kriterije za veliki depresivni poremećaj nisu bili uključeni u ova ispitivanja. Primarna mjera ishoda bio je tjedni prosjek 24-satnih srednjih vrijednosti boli, koje su bolesnici svakodnevno bilježili u dnevnik prema Likertovoj ljestvici s 11 bodova.

U oba je ispitivanja duloksetin u dozi od 60 mg jednom dnevno i 60 mg dva puta dnevno značajno umanjio bol u usporedbi s placebom. U nekih je bolesnika učinak bio vidljiv u prvom tjednu liječenja. Razlika u srednjem poboljšanju između dva aktivna načina liječenja nije bila značajna. Smanjenje prijavljene boli za najmanje 30% zabilježeno je u približno 65% bolesnika liječenih duloksetinom, naspram 40% bolesnika koji su uzimali placebo. Smanjenje boli od najmanje 50% zabilježeno je u 50% bolesnika liječenih duloksetinom i 26% bolesnika koji su primali placebo. Stope kliničkog odgovora (smanjenje boli za 50% ili više) analizirane su ovisno o tome je li se u bolesnika tijekom liječenja javila somnolencija. Među bolesnicima koji nisu osjetili somnolenciju klinički odgovor je uočen u 47% bolesnika koji su primali duloksetin te 27% bolesnika koji su primali placebo. Stope kliničkog odgovora među bolesnicima u kojih se javila somnolencija iznosile su 60% za one koji su uzimali duloksetin i 30% za one koji su uzimali placebo. U bolesnika u kojih se bol nije smanjila za 30% unutar 60 dana liječenja nije bilo vjerojatno da će se to ostvariti daljnjim liječenjem.

U otvorenom dugotrajnom nekontroliranom ispitivanju smanjenje boli u bolesnika koji su reagirali na 8-tjedno akutno liječenje lijekom ARICLAIM u dozi od 60 mg jednom dnevno održalo se tijekom sljedećih 6 mjeseci, mjereno promjenom 24-satnih podataka o prosječnoj boli u kratkom upitniku o boli (eng. *Brief Pain Inventory*, BPI).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove je izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka ARICLAIM u svim podskupinama pedijatrijske populacije u liječenju boli kod dijabetičke neuropatije. Vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Duloksetin se primjenjuje u obliku samo jednog enantiomera. Duloksetin se opsežno metabolizira oksidacijskim enzimima (CYP1A2 i polimorfnim CYP2D6) nakon čega se konjugira. Farmakokinetika duloksetina pokazuje veliku interindividualnu varijabilnost (općenito 50-60%), dijelom zbog spola, dobi, pušenja i statusa metabolizatora za CYP2D6.

Apsorpcija: duloksetin se nakon peroralne primjene dobro apsorbira, pri čemu se C_{max} postiže 6 sati nakon doze. Apsolutna bioraspodijelivost duloksetina nakon peroralne primjene kreće se u rasponu od 32% do 80% (srednja vrijednost 50%). Hrana odgađa vrijeme do postizanja vršne koncentracije sa 6 na 10 sati te donekle smanjuje opseg apsorpcije (približno 11%). Navedene promjene nemaju nikakav klinički značaj.

Distribucija: približno 96% duloksetina veže se za ljudske proteine plazme. Duloksetin se veže i za albumin i za alfa-1-kiselu glikoprotein. Oštećenje bubrezne ili jetrene funkcije ne utječe na vezanje za proteine.

Biotransformacija: duloksetin se opsežno metabolizira, a metaboliti se izlučuju prvenstveno u mokraći. Citokromi P450-2D6 i 1A2 kataliziraju stvaranje dvaju glavnih metabolita, glukuronidnog konjugata 4-hidroksi duloksetina i sulfatnog konjugata 5-hidroksi 6-metoksi duloksetina. Na temelju rezultata *in vitro* ispitivanja, cirkulirajući metaboliti duloksetina smatraju se farmakološki neaktivnima. Farmakokinetika duloksetina u bolesnika koji su slabi metabolizatori s obzirom na CYP2D6 nije posebno ispitivana. Ograničeni podaci upućuju na to da su razine duloksetina u plazmi više u tih bolesnika.

Eliminacija: poluvijek eliminacije duloksetina kreće se u rasponu od 8 do 17 sati (srednja vrijednost 12 sati). Klirens duloksetina iz plazme nakon intravenske doze kreće se u rasponu od 22 l/h do 46 l/h (srednja vrijednost 36 l/h). Prividni klirens duloksetina iz plazme nakon peroralne doze kreće se u rasponu od 33 do 261 l/h (srednja vrijednost 101 l/h).

Posebne populacije

Spol: uočene su razlike u farmakokinetici između muškaraca i žena (prividni klirens iz plazme u žena je približno 50% niži). Na temelju preklapanja raspona vrijednosti klirensa, razlike u farmakokinetici između spolova ne opravdavaju preporuku za primjenu niže doze u bolesnika.

Dob: uočene su razlike u farmakokinetici između mlađih i starijih bolesnika (≥ 65 godina) (u starijih je osoba AUC oko 25% veći, a poluvijek oko 25% dulji), premda veličina ovih promjena nije dovoljna da bi se opravdala prilagodba doze. Općenito se preporučuje oprez kada se liječe starije osobe (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Oštećenje bubrežne funkcije: bolesnici u završnom stadiju bubrežne bolesti koji su na dijalizi imali su 2 puta više vrijednosti C_{max} i AUC duloksetina u usporedbi sa zdravim ispitanicima. Podaci o farmakokinetici duloksetina u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije su ograničeni.

Oštećenje jetrene funkcije: umjerena bolest jetre (Child Pugh stadij B) utjecala je na farmakokinetiku duloksetina. U usporedbi sa zdravim ispitanicima, u bolesnika s umjerenom teškom bolešću jetre je prividni klirens duloksetina iz plazme bio je 79% niži, prividan terminalni poluvijek bio je 2,5 puta dulji, a AUC je bio 3,7 puta veći. Farmakokinetika duloksetina i njegovih metabolita nije ispitivana u bolesnika s blagom ni u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre.

Dojilje: raspoloživost duloksetina ispitana je u 6 dojilja kojima je prošlo najmanje 12 tjedana od poroda. Duloksetin je pronađen u majčinom mlijeku, a koncentracije u majčinom mlijeku u stanju dinamičke ravnoteže bile su oko jednu četvrtinu od onih u plazmi. Količina duloksetina u majčinom mlijeku je približno 7 μg /dan dok majke uzimaju dozu od 40 mg dva puta dnevno. Laktacija nije utjecala na farmakokinetiku duloksetina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Duloksetin nije bio genotoksičan u standardnom kompletu testova i nije bio karcinogen u štakora. U ispitivanju karcinogenosti u štakora primijećene su multinuklearne stanice u jetri, ali ne i druge histopatološke promjene. Mehanizam u podlozi te pojave kao ni njezin klinički značaj nisu poznati. Ženke miševa koje su primale duloksetin tijekom 2 godine imale su povećanu incidenciju hepatocelularnih adenoma i karcinoma samo pri visokim dozama (144 mg/kg/dan), no to se smatralo sekundarnom posljedicom indukcije mikrosomalnih enzima jetre. Nije poznat značaj tih podataka za ljude. Ženke štakora koje su primale duloksetin (45 mg/kg/dan) prije i tijekom parenja i rane trudnoće imale su smanjenje unosa hrane i tjelesne težine, prekid estrusnog ciklusa, smanjen indeks živooočene mladunčadi, smanjeno preživljenje mladunčadi te zaostajanje u rastu mladunčadi pri razinama sistemske izloženosti koja je odgovarala maksimalnoj kliničkoj izloženosti (AUC). U istraživanju embriotoksičnosti u kunica uočena je viša incidencija kardiovaskularnih i skeletnih malformacija pri razinama sistemske izloženosti manjima od maksimalne kliničke izloženosti (AUC). U drugom ispitivanju u kojem se ispitivala viša doza različite soli duloksetina nisu uočene malformacije. U ispitivanju pre/postnatalne toksičnosti u štakora duloksetin je izazvao štetne bihevioralne učinke u mladunčadi pri razinama manjima od maksimalne kliničke izloženosti (AUC).

Ispitivanja u mladim štakora ukazala su na prolazne učinke na neurološki status, ali i značajno smanjenje tjelesne težine i unosa hrane, indukciju jetrenih enzima te vakuolizaciju jetrenih stanica pri dozi od 45 mg/kg na dan. Opći profil toksičnosti duloksetina u mladim štakora bio je sličan onome u odraslih štakora. Razina izloženosti pri kojoj nisu opaženi štetni učinci iznosila je 20 mg/kg na dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

hipromeloza
hipromelozaacetatsukcinat
saharoza
šećerne kuglice
talk

titanijev dioksid (E171)
trietilcitrat

Ovojnica kapsule:

60 mg:
želatina
natrijev laurilsulfat
titanijev dioksid (E171)
indigo karmin (E132)
željezov oksid, žuti (E172)
bijela tinta, jestiva

Jestiva bijela tinta sadrži:

titanijev dioksid (E171)
propilenglikol
šelak
povidon

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Polivinilklorid (PVC), polietilen (PE), poliklorotrifluoroetilenski (PCTFE) blister zatvoren aluminijskom folijom.

ARICLAIM 60 mg dostupan je u pakiranjima koja sadrže 28 i 98 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/04/283/011

EU/1/04/283/012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. kolovoza 2004.

Datum posljednje obnove: 24. lipnja 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Lilly S.A.
Avda. de la Industria Nº 30,
28108 Alcobendas
Madrid
Španjolska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJE ZA 30 MG TVRDE ŽELUČANOOTPORNE KAPSULE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ARICLAIM 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
duloksetin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna kapsula sadrži 30 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.
Za dodatne informacije pročitati uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 tvrdih želučanootpornih kapsula
28 tvrdih želučanootpornih kapsula
98 tvrdih želučanootpornih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/04/283/008 (7 tvrdih želučanootpornih kapsula)

EU/1/04/283/009 (28 tvrdih želučanootpornih kapsula)

EU/1/04/283/010 (98 tvrdih želučanootpornih kapsula)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ARICLAIM 30 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
30 mg tvrde želučanootporne kapsule

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ARICLAIM 30 mg tvrde želučanootporne kapsule
duloksetin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Lilly

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJE ZA 60 MG TVRDE ŽELUČANOOTPORNE KAPSULE

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ARICLAIM 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
duloksetin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna kapsula sadrži 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu.
Za dodatne informacije pročitati uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

28 tvrdih želučanootpornih kapsula
98 tvrdih želučanootpornih kapsula

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitati uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/04/283/011 (28 tvrdih želučanootpornih kapsula)

EU/1/04/283/012 (98 tvrdih želučanootpornih kapsula)

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

ARICLAIM 60 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
60 mg tvrde želučanootporne kapsule

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ARICLAIM 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
duloksetin

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Lilly

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: podaci za korisnika

ARICLAIM 30 mg tvrde želučanootporne kapsule ARICLAIM 60 mg tvrde želučanootporne kapsule duloksetin (u obliku duloksetinklorida)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ARICLAIM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARICLAIM
3. Kako uzimati ARICLAIM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ARICLAIM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ARICLAIM i za što se koristi

ARICLAIM sadrži djelatnu tvar duloksetin. ARICLAIM povećava razine serotonina i noradrenalina u živčanom sustavu.

ARICLAIM se primjenjuje u odraslih za liječenje stanja koje se zove bol kod dijabetičke neuropatije (često se opisuje kao goruća, probadajuća, žareća, sijekajuća ili tupi bol ili kao bol nalik elektrošoku. Moguće je gubitak osjeta u zahvaćenom području ili osjeti poput dodira, topline, hladnoće ili pritiska mogu izazvati bol).

U osoba s boli kod dijabetičke neuropatije može biti potrebno nekoliko tjedana prije nego što se počnu osjećati bolje. Razgovarajte s liječnikom ako se ne budete osjećali bolje nakon 2 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ARICLAIM

NEMOJTE uzimati ARICLAIM ako:

- ste alergični na duloksetin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate bolest jetre
- imate tešku bolest bubrega
- uzimate ili ste unutar zadnjih 14 dana uzimali drugi lijek koji je poznat kao inhibitor monoaminooksidaze (MAOI) (vidjeti 'Drugi lijekovi i ARICLAIM')
- uzimate fluvoksamin koji se obično koristi za liječenje depresije, ciprofloksacin ili enoksacin koji se koriste za liječenje nekih infekcija
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (vidjeti 'Drugi lijekovi i ARICLAIM')

Obratite se svom liječniku ako imate povišeni krvni tlak ili srčanu bolest. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati lijek ARICLAIM.

Upozorenja i mjere opreza

U nastavku su navedeni razlozi zbog kojih ARICLAIM možda nije prikladan lijek za Vas. Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ARICLAIM ako:

- uzimate lijekove za liječenje depresije (pogledajte 'Drugi lijekovi i ARICLAIM')

- uzimate gospinu travu, biljni pripravak (*Hypericum perforatum*)
- imate bolest bubrega
- ste imali napadaje
- ste imali maniju
- patite od bipolarnog poremećaja
- imate probleme s očima poput određenih vrsta glaukoma (povišen očni tlak)
- u povijesti bolesti imate poremećaje krvarenja (sklonost pojavi modrica)
- imate rizik od pojave niskih razina natrija (na primjer, ako uzimate diuretike, osobito ako ste starija osoba)
- se trenutačno liječite nekim drugim lijekom koji može uzrokovati oštećenje jetre
- uzimate druge lijekove koji sadrže duloksetin (vidjeti 'Drugi lijekovi i ARICLAIM')

ARICLAIM može uzrokovati osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja. Obavijestite svoga liječnika ako se to dogodi Vama.

Samoubilačke misli i pogoršanje depresije ili poremećaja tjeskobe

Iako ARICLAIM nije namijenjen za liječenje depresije, njegov djelatni sastojak (duloksetin) primjenjuje se kao antidepresivni lijek. Ako ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj, ponekad možete imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti pojačano kada prvi puta započnete liječenje antidepresivima jer je svim tim lijekovima potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično oko dva tjedna, a ponekad i dulje.

Veća je vjerojatnost da će Vam se pojaviti takve misli ako:

- ste prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ste mlađa odrasla osoba. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazale su povećan rizik od samoubilačkog ponašanja u odraslih koji su mlađi od 25 godina, a zbog psihijatrijskih stanja su liječeni antidepresivom.

Ako u bilo kojem trenutku pomislite na samoozljeđivanje ili samoubojstvo, odmah se javite svom liječniku ili idite u bolnicu.

Može Vam koristiti ako kažete članu obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Mogli biste ih zamoliti da Vam kažu ako smatraju da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

ARICLAIM se u načelu ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Također, morate znati da bolesnici mlađi od 18 godina koji se liječe ovom skupinom lijekova imaju povećan rizik od nuspojava poput pokušaja samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (prvenstveno agresivnost, protivljenje i bijes). Ipak, Vaš liječnik može propisati lijek ARICLAIM bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovu najboljem interesu. Ako je liječnik propisao lijek ARICLAIM bolesniku mlađem od 18 godina i želite o tome razgovarati, vratite se svom liječniku. Morate obavijestiti liječnika ako se pojavi ili pogorša bilo koji od gore navedenih simptoma kad bolesnik mlađi od 18 godina uzima lijek ARICLAIM. Nadalje, dugoročni sigurnosni učinci lijeka ARICLAIM na rast, sazrijevanje te intelektualni razvoj i razvoj ponašanja nisu još dokazani u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i ARICLAIM

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Duloksetin, glavni sastojak lijeka ARICLAIM, nalazi se i u nekim drugim lijekovima koji se koriste za liječenje drugih stanja:

- depresije, tjeskobe i inkontinencije mokraće

Morate izbjegavati istodobno uzimanje više od jednog takvog lijeka. Provjerite sa svojim liječnikom uzimate li već neke druge lijekove koji sadrže duloksetin.

Vaš liječnik mora donijeti odluku o tome smijete li uzimati lijek ARICLAIM s drugim lijekovima.

Nemojte početi ili prestati uzimati bilo koji lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne pripravke, prije nego što to provjerite sa svojim liječnikom.

Morate također reći liječniku ako uzimate i neki od sljedećih lijekova:

Inhibitore monoamino-oksidaze (MAOI): ne smijete uzimati lijek ARICLAIM ako uzimate ili ste nedavno (unutar zadnjih 14 dana) uzimali antidepresivni lijek koji se zove inhibitor monoamino-oksidaze (MAOI). Primjeri inhibitora MAO uključuju moklobemid (antidepresiv) i linezolid (antibiotik). Uzimanje MAOI zajedno s mnogim lijekovima na recept, uključujući ARICLAIM, može uzrokovati ozbiljne, čak i po život opasne nuspojave. Nakon što ste prekinuli uzimati MAOI, morate pričekati najmanje 14 dana prije nego možete uzeti ARICLAIM. Također, nakon što ste prekinuli uzimati lijek ARICLAIM, morate pričekati najmanje 5 dana prije nego uzmete MAOI.

Lijekovi koji uzrokuju pospanost: to uključuje lijekove koje Vam je propisao liječnik, uključujući benzodiazepine, jake lijekove protiv bolova, antipsihotike, fenobarbital i antihistaminike.

Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina: triptani, tramadol, triptofan, SSRI (poput paroksetina i fluoksetina), inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (poput venlafaksina), triciklički antidepresivi (poput klomipramina, amitriptilina), petidin, gospina trava i inhibitori MAO (poput moklobemida i linezolida). Ti lijekovi povećavaju rizik od nuspojava. Ako primijetite bilo koji neuobičajen simptom dok uzimate neki od tih lijekova zajedno s lijekom ARICLAIM, morate se javiti svom liječniku.

Oralni antikoagulansi i antitrombocitni lijekovi: lijekovi koji razrjeđuju krv ili sprječavaju zgrušavanje krvi. Ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

ARICLAIM s hranom, pićem i alkoholom

ARICLAIM se može uzimati s hranom ili bez nje. Budite oprezni ako pijete alkohol dok se liječite lijekom ARICLAIM.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate lijek ARICLAIM. Smijete uzimati lijek ARICLAIM tek nakon što razgovarate s liječnikom o mogućim koristima i mogućim rizicima za nerođeno dijete.

Budite sigurni da primalja i/ili liječnik znaju da uzimate lijek ARICLAIM. Kada se uzimaju tijekom trudnoće slični lijekovi (SSRI) mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog stanja za dijete, zvanog trajna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog koje dijete ubrzano diše i koža mu izgleda modra. Ti simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako se to dogodi Vašem djetetu, odmah se javite primalji i/ili liječniku.

Ako uzimate lijek ARICLAIM pred kraj trudnoće, Vaše dijete može imati neke simptome kada se rodi. Oni obično počinju pri porodu ili unutar nekoliko dana od rođenja djeteta. Ovi simptomi mogu uključivati mlohawe mišiće, drhtanje, nervozne pokrete, nepravilno hranjenje, teškoće pri disanju i napadaje. Ako Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ste zabrinuti zbog djetetova zdravlja, obratite se liječniku ili primalji koji Vas mogu savjetovati.

- Obavijestite svog liječnika ako dojite. Ne preporučuje se uzimanje lijeka ARICLAIM za vrijeme dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

ARICLAIM može izazvati pospanost ili omaglicu. Nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima dok ne znate kako će ARICLAIM utjecati na Vas.

ARICLAIM sadrži saharozu

ARICLAIM sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s njime prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ARICLAIM

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

ARICLAIM se uzima kroz usta. Kapsulu morate progutati cijelu s vodom.

Uobičajena doza lijeka ARICLAIM je 60 mg jednom na dan, no liječnik će Vam propisati dozu koja Vama najbolje odgovara.

Možda ćete se lakše sjetiti uzeti ARICLAIM ako ga svakog dana budete uzimali u isto vrijeme.

Razgovarajte s liječnikom o tome koliko dugo trebate uzimati lijek ARICLAIM. Nemojte prekinuti uzimati ARICLAIM niti mijenjati dozu lijeka bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Važno je pravilno liječiti Vaše stanje kako biste se osjećali bolje. Ako se ne liječi, bolest se možda neće povući, a može postati još ozbiljnija i teža za liječenje.

Ako uzmete više lijeka ARICLAIM nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću količinu lijeka ARICLAIM nego Vam je liječnik propisao, odmah nazovite svog liječnika ili ljekarnika. Simptomi predoziranja uključuju pospanost, komu, serotoninški sindrom (rijetka reakcija koja može uzrokovati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj poput opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočene mišiće), napadaje, povraćanje i ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti ARICLAIM

Ako propustite dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo jednu dozu kao inače. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte u jednome danu uzeti više od propisane dnevne doze lijeka ARICLAIM.

Ako prestanete uzimati ARICLAIM

NEMOJTE prekinuti uzimati kapsule bez prethodnog niste savjetovanja sa svojim liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako liječnik smatra da više ne trebate ARICLAIM, uputit će Vas da dozu postupno smanjujete tijekom najmanje 2 tjedna prije nego što potpuno prestanete uzimati lijek.

Neki bolesnici koji su naglo prekinuli uzimati ARICLAIM imali su simptome kao što su:

- omaglica, osjećaj trnaca poput bockanja i iglica ili osjeti nalik strujnom udaru (osobito u glavi), poremećaji spavanja (životopisni snovi, noćne more, nemogućnost spavanja), umor, pospanost, osjećaj nemira ili uznemirenosti, osjećaj tjeskobe, mučnina ili povraćanje, nevoljno drhtanje (tremor) glavobolja, bol u mišićima, razdražljivost, proljev, prekomjerno znojenje ili vrtoglavica.

Ti simptomi obično nisu ozbiljni i nestaju unutar nekoliko dana, no imate li simptome koji Vas zabrinjavaju, obratite se liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Te su nuspojave obično blage do umjerene i često nestaju nakon nekoliko tjedana.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, osjećaj pospanosti
- mučnina, suha usta

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- tegobe sa spavanjem, osjećaj uznemirenosti, smanjena seksualna želja, tjeskoba, teškoće ili nemogućnost postizanja orgazma, neuobičajeni snovi
- omaglica, osjećaj tromosti, nevoljno drhtanje, utrnulost, uključujući obamrlost, bockanje ili trnce na koži
- zamućen vid
- zvonjava u ušima (doživljaj zvuka u ušima kada nema vanjskog zvuka)
- osjećaj lupanja srca u prsima
- povišen krvni tlak, crvenilo uz osjećaj vrućine
- pojačano zijevanje
- zatvor, proljev, bol u želucu, povraćanje, žgaravica ili probavne tegobe, vjetrovi
- pojačano znojenje, osip (koji svrbi)
- bol u mišićima, grč mišića
- bolno mokrenje, često mokrenje
- otežano postizanje erekcije, promjene u ejakulaciji
- padovi (najčešće u starijih ljudi), umor
- gubljenje tjelesne težine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- upala grla koja uzrokuje promuklost
- samoubilačke misli, tegobe sa spavanjem, škripanje ili stiskanje zubima, osjećaj dezorijentiranosti, nedostatak motivacije
- iznenadno nevoljno treperenje ili trzaji mišića, osjećaj nemira ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja, osjećaj nervoze, teškoće s koncentracijom, promjene osjeta okusa, teškoće pri kontroliranju pokreta npr. nedostatak koordinacije ili nevoljni pokreti mišića, sindrom nemirnih nogu, loša kvaliteta sna
- velike zjenice (tamno središte oka), poteškoće s vidom
- osjećaj omaglice ili „vrtnje“ (vrtoglavica), bol u uhu
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- nesvjestica, omaglica, ošamućenost ili nesvjestica pri ustajanju, hladni prsti na rukama i/ili nogama
- stezanje u grlu, krvarenja iz nosa
- povraćanje krvi ili crna katranasta stolica (feces), gastroenteritis, podrigivanje, otežano gutanje
- upala jetre koja može uzrokovati bol u trbuhu i žutilo kože ili bjeloočnica
- noćno znojenje, koprivnjaca, hladan znoj, osjetljivost na sunčevu svjetlost, povećana sklonost stvaranju modrica
- stezanje mišića, trzanje mišića
- otežano ili nemogućnost mokrenja, otežan početak mokrenja, potreba za mokrenjem tijekom noći, pojačana potreba za mokrenjem, smanjen protok mokraće
- nenormalno vaginalno krvarenje, nenormalne mjesečnice, uključujući obilne, bolne, neredovite ili produljene mjesečnice, neuobičajeno blage mjesečnice ili izostanak mjesečnice, bol u testisima ili mošnji
- bol u prsima, osjećaj hladnoće, žeđ, drhtanje, osjećaj vrućine, poremećen hod
- dobivanje tjelesne težine
- ARICLAIM može uzrokovati učinke kojih možda i niste svjesni, poput povišenja jetrenih enzima ili povišenih razina kalija, kreatin fosfokinaze, šećera ili kolesterola u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje teškoće pri disanju ili omaglicu s otečenim jezikom ili usnicama, alergijske reakcije
- smanjena aktivnost štitnjače koja može uzrokovati umor ili dobivanje na tjelesnoj težini
- dehidracija, niske razine natrija u krvi (uglavnom u starijih ljudi; simptomi mogu uključivati osjećaj omaglice, slabost, smetenost, pospanost ili izrazit umor, mučninu ili povraćanje;

ozbiljniji simptomi su nesvjestica, napadaji ili padovi), sindrom neprimjerenog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)

- samoubilačko ponašanje, manija (prekomjerna aktivnost, brze misli i smanjena potreba za spavanjem), halucinacije, agresivnost i bijes
- "serotoninski sindrom" (rijetka reakcija koja može uzrokovati osjećaj velike sreće, omamljenost, nespretnost, nemir, osjećaj opijenosti, vrućicu, znojenje ili ukočene mišiće), napadaji
- povišen očni tlak (glaukom)
- upala usta, svjetlocrvena krv u stolici, neugodan zadah iz usta, upala debelog crijeva (što dovodi do proljeva)
- zatajenje jetre, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljna bolest sa stvaranjem mjehurića na koži, ustima, očima i genitalijama), ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem)
- stezanje mišića čeljusti
- neuobičajen miris mokraće
- simptomi menopauze, neuobičajeno stvaranje majčinog mlijeka u muškaraca ili žena

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba)

- upala krvnih žila u koži (kutani vaskulitis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ARICLAIM

Ovaj Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ARICLAIM sadrži

Djelatna tvar je duloksetin.

Jedna kapsula sadrži 30 ili 60 mg duloksetina (u obliku duloksetinklorida).

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: hipromeloza, hipromelozaacetatsukcinat, saharoza, šećerne kuglice, talk, titanijev dioksid (E171), trietilcitrat (*vidjeti kraj dijela 2 za dodatne informacije o saharozi*).

Ovojnica kapsule: želatina, natrijev laurilsulfat, titanijev dioksid (E171), indigo karmin (E132), žuti željezov oksid (E172) (samo u kapsulama od 60 mg) i jestiva zelena tinta (30 mg) ili jestiva bijela tinta (60 mg).

Jestiva zelena tinta: sintetski crni željezov oksid (E172), sintetski žuti željezov oksid (E172), propilenglikol, šelak

Jestiva bijela tinta: titanijev dioksid (E171), propilenglikol, šelak, povidon

Kako ARICLAIM izgleda i sadržaj pakiranja

ARICLAIM je tvrda želučanootporna kapsula. Jedna ARICLAIM kapsula sadrži granule duloksetinklorida s ovojnicom koja ih štiti od želučane kiseline.

ARICLAIM je dostupan u 2 jačine: 30 mg i 60 mg.

Kapsule od 30 mg su plave i bijele boje s otisnutim oznakom '30 mg' i oznakom '9543'.

Kapsule od 60 mg su plave i zelene boje s otisnutim oznakom '60 mg' i oznakom '9542'.

ARICLAIM 30 mg dostupan je u pakiranjima od 7, 28 i 98 kapsula.

ARICLAIM 60 mg dostupan je u pakiranjima od 28 i 98 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet: Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemska

Proizvođač: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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 6 317 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.

Tel: + 34 91 623 17 32

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

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

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 Latvijā
Tel: +371 67364000

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 7378300

United Kingdom

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>