

- depresszió, szorongás és a vizelet elcsepegése (inkontinencia)
Kerülni kell egynél több ilyen készítmény alkalmazását. Ha szed más duloxetin-tartalmú gyógyszert, beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy az ARICLAIM-et szedheti-e más gyógyszerekkel együtt. **Kezelőorvosával történt megbeszélés nélkül ne hagyja abba vagy kezdje el semmilyen gyógyszer szedését, a vény nélkül kaphatókét vagy gyógynövénytartalmúakét sem.**

Azt is közölje kezelőorvosával, ha az alábbiak bármelyikét szedi:

Monoamino-oxidáz-gátlók (MAOI): Nem szedheti az ARICLAIM-et monoamino-oxidáz gátlónak (MAOI) nevezett antidepresszáns gyógyszerrel együtt, vagy annak leállítását követően 14 napon belül. MAOI-k közé tartozik pl. a moklobemid (egy depresszió elleni készítmény) és a linezolid (egy antibiotikum). Súlyos, vagy akár életet veszélyeztető mellékhatásokhoz vezethet, ha a MAOI-t számos vényköteles gyógyszerrel, köztük az ARICLAIM-mel együtt szedi. Legalább 14 napot kell várnia a MAOI szedésének abbahagyását követően, mielőtt az ARICLAIM-et szedheti. Az ARICLAIM leállítása után 5 napot kell várni, hogy a MAOI szedését elkezdhesse.

Álmosságot okozó gyógyszerek: Ezek közé tartoznak a kezelőorvos által felírt gyógyszerek, mint benzodiazepinek, erős fájdalomcsillapítók, antipszichotikumok, fenobarbitál és antihisztaminok.

Szerotonin szintet növelő gyógyszerek: Triptánok, tramadol, triptofán, bizonyos depresszió elleni gyógyszerek: SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), SNRI-k (mint a venlafaxin), triciklikus antidepresszánsok (pl. klomipramin, amitriptilin), petidin, orbánfű és MAOI-k (mint a moklobemid és linezolid). Ezek a gyógyszerek fokozzák a mellékhatások kockázatát; ha szokatlan tüneteket észlel ezen gyógyszerek és az ARICLAIM együttes szedése alatt, keresse fel kezelőorvosát.

Szájon át szedhető véralvadásgátlók vagy a vérlemezkék összecsapódása ellen ható gyógyszerek: olyan gyógyszereket, amelyek hígítják a vért vagy gátolják a véralvadást. Ezek a készítmények növelhetik a vérzés kockázatát.

Az ARICLAIM egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az ARICLAIM bevehető étkezés közben és attól függetlenül is. Óvatosnak kell lennie, ha az ARICLAIM szedése alatt alkoholt fogyaszt.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Közölje kezelőorvosával, ha az ARICLAIM szedése alatt teherbe esik, vagy terhességet tervez. Csak akkor szedjen ARICLAIM-et, ha előzetesen megbeszélte kezelőorvosával a kezelés lehetséges előnyeit és a magzatra gyakorolt mindenféle lehetséges kockázatot.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a szülésznő és/vagy a kezelőorvos tud arról, hogy Ön ARICLAIM-et szed. Ha terhesség alatt szedik, az ehhez hasonló gyógyszerek (ún. SSRI-k) növelhetik egy perzisztens pulmonális hipertóniának (tartósan magas vérnyomás a tüdő ereiben – PPHN) nevezett súlyos állapot kockázatát, ami az újszülöttnél gyorsabb légzést és elkékülést okoz. Ezek a tünetek általában a születés utáni első 24 órában kezdődnek. Amennyiben ez előfordul az Ön gyermekével, azonnal szóljon a szülésznőnek és/vagy kezelőorvosának.

Ha a terhesség vége körüli időszakban ARICLAIM-et szed, gyermekénél felléphetnek bizonyos tünetek a szülés után. Ezek a tünetek általában a születéskor vagy az azt követő néhány napon belül kezdődnek. A tünetek közé tartozhat: petyhüdt izmok, remegés, nyugtalanság, elégtelen táplálkozás, légzészavar és görcsrohamok. Ha gyermeke születése után ezek közül a tünetek közül bármelyik előfordul, vagy aggódik gyermeke egészsége miatt, szóljon kezelőorvosának vagy a szülésznőnek, akik megfelelő tanácsot tudnak adni.

- Közölje kezelőorvosával, ha szoptat. Szoptatás ideje alatt nem javasolt az ARICLAIM szedése. Kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ARICLAIM-tól álmosnak érezheti magát vagy szédülhet. Ne vezessen gépjárművet, és ne dolgozzon szerszámokkal vagy gépekkel, amíg nem tudja, hogy az ARICLAIM hogyan hat Önre.

Az ARICLAIM szacharózt tartalmaz

Az ARICLAIM **szacharózt** tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az ARICLAIM-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ARICLAIM-et szájon át kell bevenni. A kapszulát egészben, egy korty vízzel kell lenyelni.

Az ARICLAIM szokásos adagja 60 mg naponta egyszer, azonban kezelőorvosa írja elő az Önnek megfelelő adagot.

Hogy ne felejtse el bevenni az ARICLAIM-et, könnyebb, ha minden nap ugyanabban az időben veszi be.

Beszélje meg kezelőorvosával, hogy mennyi ideig kell az ARICLAIM-et szednie. Ne hagyja abba a ARICLAIM szedését illetve ne változtasson az adagján a kezelőorvos utasítása nélkül. Betegségének megfelelő kezelése fontos ahhoz, hogy Ön jobban érezhesse magát. Kezelés nélkül az Ön betegsége esetleg nem múlik el, illetve súlyosabbá és nehezebben kezelhetőbbé válhat.

Ha az előírtnál több ARICLAIM-et vett be

Azonnal hívja orvosát vagy gyógyszerészét, ha az előírtnál több ARICLAIM-et vett be. A túladagolás tünetei közé tartozik az álmoság, kóma, szerotonin szindróma (ritka reakció, mely okozhat fokozott boldogságérzést, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzést, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget) görcsroham, hányás és gyors szívverés.

Ha elfelejtette bevenni az ARICLAIM-et

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja, amilyen hamar eszébe jut. Azonban ha elérkezett a következő adag ideje, hagyja ki az elfelejtett adagot, és csak a szokásos dózist vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne vegyen be több ARICLAIM-et, mint amennyit kezelőorvosa egy napra előírt.

Ha idő előtt abbahagyja az ARICLAIM szedését

A kezelőorvos utasítása nélkül NE hagyja abba a kapszulák szedését akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha kezelőorvosa úgy gondolja, hogy már nincs szüksége az ARICLAIM-re, legalább 2 hét alatt fogja lecsökkenteni az adagot, mielőtt teljesen leállítaná a kezelést.

Néhány betegnél, akik az ARICLAIM szedését hirtelen hagyták abba, az alábbi tünetek jelentkeztek:

- szédülés, bizsergő, szurkáló érzés, elektromos áramütésszerű érzés (különösen a fejben), alvászavarok (valóságnak tűnő álmok, rossz álmok, álmatlanság), kimerültség, álmoság, nyugtalanság vagy izgatottság, szorongás, hányinger vagy hányás, remegés, fejfájás, izomfájdalom, ingerlékenység, hasmenés, fokozott verejtékezés vagy forgó jellegű szédülés

Ezek a tünetek általában nem súlyosak, és néhány nap alatt elmúlnak, de ha problémát okoznak Önnek, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a mellékhatások rendszerint enyhék vagy mérsékeltén súlyosak, és gyakran néhány hét alatt megszűnnek.

Nagyon gyakori mellékhatások (amelyek 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthetnek)

- fejfájás, álmoság
- hányinger, szájszárazság

Gyakori mellékhatások (amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- étvágytalanság
- alvászavar, izgatottság, csökkent nemi vágy, szorongás, az orgazmus elérésének nehézsége vagy hiánya, szokatlan álmok
- szédülés, nehézkesség érzése, remegés, zsibbadás, beleértve a bőr zsibbadását vagy bizsergését
- homályos látás
- fülzúgás (hang észlelése a fülben olyankor is, amikor nincs külső hang)
- szívdobogásérzés
- vérnyomás emelkedés, kipirulás
- gyakori ásítózás
- székrekedés, hasmenés, hasi fájdalom, hányás, gyomorégés vagy emésztési zavar, szelek távozása
- fokozott verejtékezés, (viszkető) kiütés
- izomfájdalom, izomgörcs
- fájdalmas vizeletürítés, gyakori vizeletürítés
- merevedési zavar, a magömlés változásai
- elesések (főként időseknél), kimerültség
- fogyás

Nem gyakori mellékhatások (amelyek 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- torokgyulladás, ami rekedtséget okoz
- öngyilkossági gondolatok, alvászavar, fogcsikorgatás, a tájékozódás zavara, indítékhiány
- hirtelen akaratlan izomrángások, nyugtalanság vagy képtelenség a nyugodt ülésre vagy állásra, ingerlékenység, összpontosítási nehézség, az ízézés megváltozása, a mozgások szabályozásának nehézsége, pl. a koordináció hiánya vagy akaratlan izommozgások, ún. „nyugtalan láb szindróma”, rossz minőségű alvás
- pupillatágulat (pupilla: szembogár, a szem közepén lévő sötét pont), látászavar
- szédülés vagy forgó jellegű szédülés, fülzúgás
- gyors vagy szabálytalan szívverés
- ájulás, szédülés, szédélgés vagy ájulás felálláskor, a kéz- és/vagy lábujjak hidegsége
- szorító érzés a torokban, orrvérzés
- vérhányás vagy fekete, ún. szurokszéklet, gyomor-, bélgyulladás, böfögés, nyelési nehézség
- májgyulladás, mely hasi fájdalmat és a bőr vagy a szemfehérje sárga elszíneződését okozhatja
- éjszakai verejtékezés, hólyagok, hideg verejtékezés, érzékenység a napfényre, fokozott hajlam a véraláfutás kialakulására
- izomfeszülés, izomrángás
- vizeletürítési nehézség, ill. képtelenség, a vizeletürítés indításának nehézsége, éjszakai vizeleti kényszer, a megszokottnál több vizelet ürítése, gyengébb vizeletsugár
- kóros hüvelyi vérzés, a megszokottól eltérő menstruációs ciklusok, beleértve az erős, fájdalmas, szabálytalan vagy elhúzódó vérzéseket, szokatlanul enyhe vagy kimaradó vérzések, here- vagy herezacskó-fájdalom
- mellkasi fájdalom, hidegérzet, szomjúság, borzongás, melegérzet, járászavar
- hízás

az Ariclaim-nek lehetnek olyan hatásai, amelyeket nem vesz észre, mint a májenzimek vagy a kálium-, kreatin foszfokináz-, vércukor- vagy koleszterinszint emelkedése a vérben

Ritka mellékhatások (amelyek 1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- súlyos allergiás reakció, mely nehézlégzést vagy szédülést okoz nyelv- vagy ajakduzzanattal, allergiás reakciók
- a pajzsmirigy csökkent működése, ami fáradtságot vagy hízást okozhat
- kiszáradás, alacsony nátriumszint (főleg idős embereknél, a tünetek közé tartozhat: szédülés, gyengeség, zavartság, álmoság vagy nagyfokú fáradtság, vagy hányinger vagy hányás, a súlyosabb tünetek: ájulás, görcsrohamok vagy elesés), a vizelet mennyiségét szabályozó, ún. anti-diuretikus hormon elégtelen termelődésének tünete együttese
- öngyilkos viselkedés, mánia (olyan rendellenesség, melynek tünetei a túlzott aktivitás, csapongó gondolatok és az alvásszükséglet csökkenése), érzékszálódások, erőszakosság és düh
- „szerotonin szindróma” (ritka reakció, mely okozhat: fokozott boldogságérzést, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzést, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget), görcsrohamok
- megnövekedett szembelnyomás (zöld hályog, glaukóma)
- szájnyálkahártya-gyulladás, élénkpiros vér a székletben, rossz lehellet, (hasmenéshez vezető vastagbélgyulladás)
- májelégtelenség, a bőr vagy a szemfehérje sárga elszíneződése (sárgaság)
- Stevens-Johnson szindróma (súlyos betegség hólyagokkal a bőrön, a szájban, a szemben és a nemi szerveken), súlyos allergiás reakció, mely a bőr vagy a nyálkahártya hirtelen kialakuló duzzanatát váltja ki (ún. angioödéma)
- szájzár
- szokatlan szagú vizelet
- menopauza (klímáx) tünetei, kóros anyatej-termelődés férfiaknál és nőknél

Nagyon ritka mellékhatások (amelyek 10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- a bőr ereinek gyulladása (ún. kután vaszkulitisz)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az ARICLAIM-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az ARICLAIM?

A készítmény **hatóanyaga** a duloxetin.

Minden kapszula 30 vagy 60 mg duloxetint tartalmaz (hidroklorid formájában).

Egyéb összetevők:

Kapszula tartalma: hipromellóz, hidroxipropil-metilcellulóz-acetát-szukcinát, szacharóz, cukor szemcsék, talkum, titán-dioxid (E171), trietil-citrát.

(a szacharózzal kapcsolatos további információkkal kapcsolatban lásd a 2. pont végét)

Kapszulahéj: zselatin, nátrium-lauril-szulfát, titán-dioxid (E171), indigokármin (E132), sárga vas-oxid (E172) (csak a 60 mg) és eshető zöld jelölőfesték (30 mg) vagy eshető fehér jelölőfesték (60 mg).

Ehető zöld jelölőfesték: szintetikus fekete vas-oxid (E172), szintetikus sárga vas-oxid (E172), propilénlikol, sellak.

Ehető fehér jelölőfesték: titán-dioxid (E171), propilénlikol, sellak, povidon.

Milyen az ARICLAIM készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ARICLAIM gyomornedv-ellenálló kemény kapszula.

Minden ARICLAIM kapszula pelletekben tartalmazza a hatóanyagot, és bevonata védelmet nyújt a gyomorsav ellen.

Az ARICLAIM 2 hatáserősségben kapható: 30 és 60 mg.

A 30 mg kapszula kék és fehér, „30 mg” és „9543” jelöléssel.

A 60 mg kapszula kék és zöld, „60 mg” és „9542” jelöléssel.

Az ARICLAIM 30 mg 7, 28 és 98 kapszulát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Az ARICLAIM 60 mg 28 és 98 kapszulát tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

Gyártó: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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 Latvijā
Tel: +371 67364000

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.