

Neberegiŝtruoŝas vaiŝinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Neberegiſtruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖS DĖŽUTĖS 30 mg KIETOMS SKRANDYJE NEIRIOMS KAPSULĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ARICLAIM 30 mg, kietos skrandyje neiros kapsulės
Duloksetinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 kietos skrandyje neiros kapsulės
28 kietos skrandyje neiros kapsulės
98 kietos skrandyje neiros kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMONUMERIS

EU/1/04/283/008 (7 kietos skrandyje neiros kapsulės)
EU/1/04/283/009 (28 kietos skrandyje neiros kapsulės)
EU/1/04/283/010 (98 kietos skrandyje neiros kapsulės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ARICLAIM 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
30 mg kietos skrandyje neiros kapsulės**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ARICLAIM 30 mg kietos skrandyje neiros kapsulės
Duloksetinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Lilly

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖS 60 mg KIETOMS SKRANDYJE NEIRIOMS KAPSULĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ARICLAIM 60 mg kietos skrandyje neirios kapsulės
Duloksetinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje kapsulėje yra 60 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietos skrandyje neirios kapsulės
98 kietos skrandyje neirios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/04/283/011 (28 kietos skrandyje neiros kapsulės)
EU/1/04/283/012 (98 kietos skrandyje neiros kapsulės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

ARICLAIM 60 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
60 mg kietos skrandyje neiros kapsulės**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ARICLAIM 60 mg kietos skrandyje neiros kapsulės
Duloksetinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Lilly

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Nebereģistrēotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ARICLAIM 30 mg kietos skrandyje neirios kapsulės

ARICLAIM 60 mg kietos skrandyje neirios kapsulės

Duloksetinas (hidrochlorido pavidalu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ARICLAIM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ARICLAIM
3. Kaip vartoti ARICLAIM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ARICLAIM
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ARICLAIM kam jis vartojamas

ARICLAIM sudėtyje yra veikliosios medžiagos duloksetino. ARICLAIM didina serotonino ir noadrenalino kiekį nervų sistemoje.

ARICLAIM vartojamas suaugusių žmonių diabetinės neuropatijos sukeltam skausmui gydyti (jis dažnai apibūdinamas kaip deginimas, dūrimas, dilginimas, diegimas arba gėlimas, arba lyg elektros smūgio jutimas. Pažeistame plote gali sutrikti jutimas, o tokie reiškiniai kaip prisilietimas, karštis, šaltis ar spaudimas gali sukelti skausmą).

Žmonėms, kuriems pasireiškia skausmas dėl diabetinės neuropatijos, gali tekti gydytis keletą savaičių, kol pradės geriau jaustis. Jeigu po 2 mėnesių nepradėjote geriau jaustis, apie tai pasakykite gydytojui.

2. Kas žinotina prieš vartojant ARICLAIM

ARICLAIM vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija duloksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- sergate kepenų liga;
- sergate sunkia inkstų liga;
- vartojate arba vartojote per paskutiniąsias 14 dienų kitus medikamentus, kurie vadinasi monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) (žr. „Kiti vaistai ir ARICLAIM“);
- vartojate fluvoksamino, kuriuo paprastai gydoma depresija, ciprofloksacino ar enoksacino, kuriais gydomos kai kurios infekcinės ligos;
- vartojate kitų vaistų, kuriuose yra duloksetino (žr. „Kiti vaistai ir ARICLAIM“).

Pasitarkite su Jus gydančiu gydytoju, jeigu sergate didelio kraujospūdžio liga ar širdies liga. Jūsų gydytojas pasakys, ar turite vartoti ARICLAIM.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau pateikiamos priežastys, dėl kurių ARICLAIM gali Jums netikti. Prieš pradėdami vartoti ARICLAIM, pasitarkite su savo gydytoju, jei:

- vartojate kitų vaistų depresijai gydyti (žr. „Kiti vaistai ir ARICLAIM“);
- vartojate augalinių preparatų, kuriuose yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*);
- sergate inkstų liga;
- yra buvę traukulių priepuolių;
- sirgote manija;
- sergate bipoliniu sutrikimu;
- sergate akių liga, pvz., tam tikros rūšies glaukoma (yra padidėjęs akispūdis);
- anksčiau yra buvęs kraujavimo sutrikimas (polinkis į kraujosruvas, t. y. mėlynės);
- yra mažos natrio koncentracijos kraujyje atsiradimo rizika (pvz., vartojant diuretikus, ypač jeigu esate senyvas žmogus);
- vartojate kitokių vaistų, galinčių pažeisti kepenis;
- vartojate kitokių vaistų, kuriuose yra duloksetino (žr. „Kiti vaistai ir ARICLAIM“).

ARICLAIM gali sukelti neramumo pojūtį ir negalėjimą ramiai sėdėti ar srovėti. Jeigu toks poveikis pasireiškia, reikia pasakyti gydytojui.

Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas. Nors ARICLAIM depresijai gydyti neįteisintas, veiklioji jo medžiaga duloksetinas yra vartojamas ir kaip antidepresantas. Jeigu sergate depresija ar nerimo sutrikimu, gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Jos gali suaktyvėti pirmą kartą pradėjus gydytis antidepresantais, kadangi jų poveikis pasireiškia tik po tam tikro laiko, paprastai po maždaug dviejų savaitių, tačiau kartais net vėliau. Tokios mintys labiau tikėtinos, jeigu:

- anksčiau galvojote apie kenkimą sau arba savižudybę;
- esate jaunas suaugęs asmuo. Klinikinių tyrimų informacija rodo, kad antidepresantais gydomiems psichikos sutrikimų turintiems jaunesniems negu 25 metų suaugusiems žmonėms padidėja savižudiško elgesio rizika.

Jeigu bet kuriuo laiku atsiranda minčių apie kenkimą sau arba savižudybę, tuoj pat susisieki su savo gydytoju arba vykite į ligoninę.

Apie depresiją arba nerimo sutrikimą gali būti naudinga pasakyti giminaičiui arba artimam draugui ir paprašyti, kad jis perskaitytų šį pakuotės lapelį. Galite jį paprašyti, kad pasakytų, jeigu jiems atrodo, kad sunkėja Jūsų depresija arba nerimo sutrikimas arba pakito elgesys.

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams

ARICLAIM paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės medikamentus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandomo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti ARICLAIM jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė ARICLAIM jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems ARICLAIM, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie ARICLAIM poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

Kiti vaistai ir ARICLAIM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duloksetinas – pagrindinė ARICLAIM sudedamoji dalis, įeina į kelių vaistų sudėtį, vartojamų skirtingoms ligoms gydyti:

- skausmui dėl diabetinės neuropatijos, depresijai, nerimui ir šlapimo nelaikymui.

Negalima vartoti daugiau kaip vieno šių preparatų vienu metu. Paklauskite savo gydytojo, ar jau nevartojate kitų, duloksetino turinčių, vaistų.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti ARICLAIM su kitais medikamentais. **Nepradėkite vartoti ir nenutraukite vartojimo jokių vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ir žolinius preparatus, prieš tai nepasitarę su gydytoju.**

Praneškite savo gydytojui, jei vartojate bet kuriuos iš žemiau išvardytų vaistų

Monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI). Negalima vartoti ARICLAIM kartu su kitais antidepresantais, vadinamais monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI), arba jeigu neseniai vartojote MAOI (nepraėjus 14 dienų po vartojimo). MAOI yra, pavyzdžiui: moklobemidas (antidepresantas) ir linezolidas (antibiotikas). MAOI vartojimas kartu su daugeliu receptinių vaistų, įskaitant ARICLAIM, gali turėti sunkių ar net gyvybei pavojingų padarinių. Baigę vartoti MAOI, turite palaukti mažiausiai 14 dienų ir tik tuomet galite pradėti vartoti ARICLAIM. Taip pat nustoję vartoti ARICLAIM turite palaukti mažiausiai 5 dienas, kol galėsite pradėti vartoti MAOI.

Mieguistumą sukeliantys vaistai. Tai gali būti Jūsų gydytojo paskirti vaistai, tokie kaip benzodiazepinai, stiprūs skausmą malšinantys vaistai, antipsichoziniai vaistai, fenobarbitalis ir antihistamininiai vaistai.

Vaistai, didinantys serotonino kiekį. Tai triptanai, tramadolis, triptofanas, SSRI (pvz., paroksetinas arba fluoksetinas), SNRI (pvz., venlafaksinas), tricikliai antidepresantai (pvz.: klonipraminas, amitriptilinas), petidinas, jonažolių preparatai ir MAOI (pvz.: moklobemidas ir linezolidas) Šių medikamentų vartojimas padidina šalutinio poveikio tikimybę; jeigu vartojant bet kurį iš šių medikamentų kartu su ARICLAIM atsiranda bet kokių neįprastų simptomų, reikia kreiptis į gydytoją.

Geriamieji antikoagulantai arba antitrombocitiniai preparatai. Tai vaistai, skystinantys kraują arba apsaugantys nuo kraujo krešulių susidarymo. Šie medikamentai gali didinti kraujavimo riziką.

ARICLAIM vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

ARICLAIM galima vartoti tiek kartu su maistu, tiek ir be jo. Jums reiktų elgtis ypač atsargiai, jeigu vartojate alkoholį gydymo ARICLAIM metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Pasakykite savo gydytojui, jeigu gydymo ARICLAIM metu tapote nėščia arba ketinate pastoti. ARICLAIM galite vartoti tik su gydytoju aptarę galimos naudos ir rizikos Jūsų negimusiam vaikui santykį.

Būkite tikri, kad Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas žino, kad vartojate ARICLAIM. P Panašūs vaistai (SSRI) vartojami nėštumo metu, kūdikiui gali didinti sunkios būklės, kuri vadinama persistuojančia plautine hipertenzija (angl. PPHN), pasireiškimo pavojų; dėl šios būklės kūdikis pradeda kvėpuoti dažniau ir pamelsvėja. Šių simptomų paprastai atsiranda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsdami susisiekti su savo akušerė ir (arba) gydytoju.

Jeigu ARICLAIM vartojote prieš baigiantis nėštumui, Jūsų gimusiam kūdikiui gali pasireikšti kai kurių simptomų. Jų paprastai atsiranda gimimo metu arba per kelias dienas po gimimo. Iš tokių simptomų gali būti raumenų suglebimas, drebėjimas, nervingumas, maitinimosi sutrikimas, kvėpavimo sutrikimas ir traukuliai. Jeigu Jūsų gimusiam kūdikiui pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų arba jeigu nerimaujate dėl jo sveikatos, susisiekite su savo gydytoju arba akušere, kurie galės Jums duoti patarimų.

- Jeigu žindote kūdikį, pasakykite savo gydytojui. Žindymo metu nerekomenduojama vartoti ARICLAIM. Pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ne vairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų, kol nežinote, kokį poveikį ARICLAIM Jums darys.

ARICLAIM sudėtyje yra sacharozės

ARICLAIM sudėtyje yra **sacharozės**. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti ARICLAIM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

ARICLAIM yra per burną vartojamas vaistas. Turite nuryti visą kapsulę užgerdami vandeniu.

Įprasta ARICLAIM dozė yra 60 mg kapsulė vieną kartą per parą, tačiau Jūsų gydytojas paskirs Jums reikiamą dozę.

Kad nepamirštumėte išgerti vaisto, geriau būtų gerti ARICLAIM kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Pasiteiraukite savo gydytojo, kiek laiko turite vartoti ARICLAIM. Nenustokite vartoti ARICLAIM ir nekeiskite dozės, prieš tai nepranešę gydytojui. Svarbu tinkamai gydyti sutrikimą, kuris Jums yra, kad pradėtumėte geriau jaustis. Negydoma Jūsų būklė gali nepraeiti ir sunkėti, o pasunkėjusią būklę sunkiau gydyti.

Ką daryti pavartojus per didelę ARICLAIM dozę?

Jeigu išgėrėte didesnę ARICLAIM dozę, negu paskyrė Jūsų gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavimo simptomai yra mieguistumas, koma, serotonino sindromas (reta reakcija, dėl kurios pasireiškia didelės laimės pojūtis, mieguistumas, nerangumas, neramumas, girtumo pojūtis, karščiavimas, prakaitavimas ar raumenų sąstingis), traukuliai, vėmimas ir dažnas širdies plakimas.

Pamiršus pavartoti ARICLAIM

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Tačiau jeigu jau atėjo laikas gerti sekančią dozę, nekreipkite dėmesio į praleistą ir gerkite tik vieną dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Negerkite didesnės ARICLAIM paros dozės negu Jums paskyrė gydytojas.

Nustojus vartoti ARICLAIM

NENUSTOKITE gerti kapsulių, nepasitarę su gydytoju, net ir tuo atveju, jeigu jaučiatės geriau. Jeigu gydytojas nuspręs, kad Jums nebereikia vartoti ARICLAIM, jis ar ji nurodys Jums mažinti vaisto dozę mažiausiai 2 savaitių laikotarpiu.

Kai kurie pacientai, kurie staiga nutraukė ARICLAIM vartojimą po ilgiau negu 1 savaitę trukusio gydymo, patyrė šių simptomų:

- galvos svaigimą, dilgčiojimo ar dilgsėjimo pojūtį arba į elektros šoko poveikį panašų pojūtį (ypač galvoje), miego sutrikimų (vaizdingus sapnus, košmarus, negalėjimą miegoti), nuovargį, mieguistumą, nerimastingumą ar sujaudinimą, nerimą, šleikštulį (pykinimą arba vėmimą), drebulį (virpėjimą), galvos skausmą, raumenų skausmą, dirglumą, viduriavimą, smarkų prakaitavimą arba galvos sukimąsi.

Šie simptomai paprastai būna nesunkūs ir praeina per kelias dienas, tačiau jeigu pasireiškia simptomai, kurie kelia Jums nerimą, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir dažnai išnyksta per kelias savaites.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas, mieguistumas;
- pykinimas (šleikštulys), burnos džiūvimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- apetito praradimas;
- miego sutrikimas, sujaudinimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nerimas, sunkumas pasiekti orgazmą ar jo nebuvimas, neįprasti sapnai;
- galvos svaigimas, nerangumas, drebulys, tirpulis, įskaitant odos tirpulį, dygčiojimą arba dilgčiojimą;
- neryškus matymas;
- spengimas ausyse (garsų ausyse girdėjimas, kai jų išorėje nėra);
- širdies plakimo krūtinėje jautimas;
- kraujospūdžio padidėjimas, trumpalaikis veido ir kaklo paraudimas su karščio pojūčiu;
- žiovulio padažnėjimas;
- vidurių užkietėjimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, vėmimas, rėmuo arba nevirškinimas, meteorizmas;
- prakaitavimo padidėjimas, niežintis išbėrimas;
- raumenų skausmas, raumenų spazmai;
- skausmingas šlapinimasis, dažnas šlapinimasis;
- erekcijos sutrikimas, ejakuliacijos pokytis;
- griuvimas (dažniausiai senyvų žmonių), nuovargis;
- kūno masės sumažėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- ryklės uždegimas, sukeltantis balso užkimimą;
- mintys apie savižudybę, sunkumas užmigti, dantų griežimas arba sukandimas, orientacijos sutrikimas, motyvacijos stoka;
- staigios nevalingos raumenų konvulsijos arba trūkčiojimas, neramumas arba negalėjimas ramiai sėdėti arba stovėti, nervingumas, dėmesio sukaupimo pasunkėjimas, skonio pojūčio pokytis, judesių kontroliavimo pasunkėjimas, pvz., koordinacijos stoka arba nevalingi raumenų judesiai, neramių kojų sindromas, bloga miego kokybė;
- išsiplėtę vyzdžiai (tamsus akių centras), regos sutrikimas;
- galvos svaigimo arba sukimosi (*vertigo*) pojūtis, ausų skausmas;
- dažnas arba (ir) nereguliarus širdies plakimas;
- alpulis, galvos svaigimas, apsvaigimas arba alpimas stojantis, šalti rankų ir (arba) kojų pirštai;
- gerklės veržimas, kraujavimas iš nosies;
- vėmimas krauju arba juodos deguto išvaizdos išmatos, skrandžio ir plonosios žarnos uždegimas, raugulys, rijimo pasunkėjimas;
- kepenų uždegimas, galintis sukelti pilvo skausmą ir odos bei akių baltymo pageltimą;
- naktinis prakaitavimas, dilgėlinė, šaltas prakaitas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai, polinkio į kraujosruvas padidėjimas;
- raumenų įtempimas, raumenų trūkčiojimas;
- šlapinimosi pasunkėjimas arba negalėjimas nusišlapinti, sunkumas pradėti šlapintis, poreikis šlapintis naktį, didesnio už normalų šlapimo kiekio išskyrimas, silpnėjęs išskiriamas šlapimo srovė;
- nenormalus kraujavimas iš makšties, nenormalios mėnesinės (įskaitant gausias, skausmingas, neregulias ar pailgėjusias, neįprastai silpnas) arba jų nebuvimas, sėklidžių arba kapšelio skausmas;
- krūtinės skausmas, šalčio pojūtis, troškulys, virpulis, karščio pojūtis, nenormali eisena;

- kūno svorio padidėjimas.
- ARICLAIM gali sukelti Jums nežinomus poveikius, tokius kaip kepenų fermentų kraujyje padidėjimas, kalio kiekio kraujyje padidėjimas, fosfokreatinkinazės kiekio kraujyje padidėjimas, cukraus ar cholesterolio kiekio kraujyje padidėjimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo pasunkėjimą arba galvos svaigimą, susijusį su liežuviu ar lūpų patinimu, alerginės reakcijos;
- skydliaukės aktyvumo sumažėjimas, galintis sukelti nuovargį ir kūno svorio padidėjimą;
- organizmo skysčių netekimas, mažas natrio kiekis kraujyje (daugiausia senyviems pacientams; jo simptomai gali būti galvos svaigimas, silpnumas, sumišimas, mieguistumas arba didelis nuovargis, pykinimas arba vėmimas, pavojingesni simptomai yra alpuls, traukuliai arba griuvimas), antidiurezinio hormono sutrikusios sekrecijos sindromas;
- savižudiškas elgesys, manija (per didelis aktyvumas, minčių kaita, miego poreikio sumažėjimas), haliucinacijos, agresija ir pyktis;
- serotonino sindromas (reta reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, mieguistumą, nevikrumą, neramumą, girtumo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą), traukuliai;
- akispūdžio padidėjimas (glaukoma);
- burnos uždegimas, šviesiai raudonas kraujas išmatose, blogas kvapas iš burnos;
- storosios žarnos uždegimas (galintis sukelti viduriavimą);
- kepenų nepakankamumas, odos ar akių baltymo pageltimas (gelta);
- Stevens-Johnson'o sindromas (sunki liga, susijusi su odos, burnos, akių ir lytinių organų pūslėjimu), sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ir ryklės patinimą (angioneurozinė edema);
- žandikaulio raumenų susitraukimas;
- nenormalus šlapimo kvapas;
- menopauzės simptomai, nenormali pieno gamyba pieno liaukose moterims arba vyrams.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Odos kraujagyslių uždegimas (odos vaskulitas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ARICLAIM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ARICLAIM sudėtis

Veiklioji medžiaga yra duloksetinas.

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg arba 60 mg duloksetino (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės medžiagos

Kapsulės turinys: hipromeliozė, hipromeliozės acetato sukcinatas, sacharozė, cukraus rutuliukai, talkas, titano dioksidas (E171) ir trietilo citratas (*daugiau informacijos apie sacharozę žr. 2 skyriaus pabaigoje*).

Kapsulės korpusas: želatina, natrio lautilsulfatas, titano dioksidas (E171), indigokarminas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172) (tik 60 mg tabletėse) ir valgomieji žalieji dažai (30 mg tabletėse) arba valgomieji baltieji dažai (60 mg tabletėse).

Valgomieji žalieji dažai: sintetinis juodasis geležies oksidas (E172), sintetinis geltonasis geležies oksidas (E172), propilenglikolis, šelakas.

Valgomieji baltieji dažai: titano dioksidas (E171), propilenglikolis, šelakas ir povidonas

ARICLAIM išvaizda ir kiekis pakuotėje

ARICLAIM – tai kieta skrandyje neiri kapsulė.

Kiekvienoje ARICLAIM kapsulėje yra veikliosios medžiagos granulių, padengtų skrandžio rūgščiai atspariu dangalu.

ARICLAIM yra 2 stiprumų: 30 mg ir 60 mg.

30 mg kapsulės yra baltos, nepermatomos, su įspaustu užrašu „30 mg“ ir įspaustu skaitmeniu „9543“.

60 mg kapsulės yra žalios, nepermatomos, su įspaustu užrašu „60 mg“, ir įspaustu skaitmeniu „9542“.

ARICLAIM 30 mg pakuotėje yra 7, 28 arba 98 kapsulės.

ARICLAIM 60 mg pakuotėje yra 28 arba 98 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Rinkodaros teisės turėtojas : Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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 CR, 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

Spaly Bioquímica, 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

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 (0) 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

United Kingdom

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

Šis pakuotés lapelis paskutinį kartą peržiūrētas

Išsami informācija apie šį vaistā pateikama Eiropas vaistū agentūros tīklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

Nebereģistrēotas vaistinis preparātas