

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādu no sekojošiem preparātiem:

Monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI): Jūs nedrīkstat lietot ARICLAIM, ja lietojat vai nesēn, pēdējo 14 dienu laikā, esat lietojis antidepresantu, ko sauc par monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru. MAO inhibitoru piemēri ir moklobemīds (antidepresants) un linezolīds (antibiotika). MAO inhibitora lietošana kopā ar daudzām recepšu zālēm (arī ARICLAIM) var izraisīt smagas un pat dzīvību apdraudošas blakusparādības. ARICLAIM drīkst lietot vismaz 14 dienas pēc MAO inhibitora lietošanas pārtraukšanas. MAO inhibitoru var lietot vismaz 5 dienas pēc ARICLAIM lietošanas pārtraukšanas.

Zāles, kas izraisa miegainību: tās ir ārsta izrakstītās zāles, tajā skaitā benzodiazepīni, spēcīgi pretsāpju līdzekļi, antipsihotiskie līdzekļi, fenobarbitāls un prethistamīna līdzekļi.

Zāles, kas paaugstina serotonīna līmeni: triptāni, tramadols, triptofāns, SSAI (piemēram, paroksetīns un fluoksetīns), SNAI (piemēram, venlafaksīns), tricikliskie antidepresanti (piemēram, klomipramīns, amitriptilīns), petidīns, divšķautņu asinszāles preparāti un MAO inhibitori (piemēram, moklobemīds un linezolīds). Šīs zāles palielina blakusparādību risku; ja, lietojot šīs zāles kopā ar ARICLAIM, Jums rodas kādi neparasti simptomi, Jums ir jāapmeklē ārsts.

Perorāli lietojamie antikoagulanti vai antiagreganti: zāles, kuras lieto atriekšņāšanai vai asins recēšanas novēršanai. Šīs zāles var palielināt asiņošanas iespējamību.

ARICLAIM lietošana kopā ar uzturu, un dzērienu un alkoholu: ARICLAIM var lietot gan kopā ar pārtiku, gan atsevišķi. Jāņem vērā, ja ārstēšanas ar ARICLAIM laikā lietojat alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Pasakiet ārstam, ja ārstēšanas laikā ar ARICLAIM Jums iestājas grūtniecība vai Jūs to plānojat. ARICLAIM atļauts lietot tikai pēc apspriesšanās ar ārstu par iespējamajiem labvēlīgajiem efektiem, kā arī par visiem riskiem, kas saistīti ar Jūsu nedzimušo bērnu.

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat ARICLAIM. Lietojot grūtniecības laikā, līdzīgas zāles (SSAI) var palielināt nopietna stāvokļa, ko sauc par persistējošu pulmonālu jaundzimušo hipertensiju (*persistent pulmonary hypertension in the newborn; PPHN*), rašanās risku bērniem, elpošanai kļūstot ātrākai un ādai kļūstot zilganai. Šie simptomi parasti sākas pirmajās 24 stundās pēc bērna dzimšanas. Ja tā notiek ar Jūsu bērnu, Jums nekavējoties jāsazinās ar savu vecmāti un/vai ārstu.

Ja lietojat ARICLAIM grūtniecības nobeiguma periodā, Jūsu bērnam pēc piedzimšanas var būt dažādi simptomi. Tie parasti rodas tūlīt pēc piedzimšanas vai dažu dienu laikā pēc piedzimšanas. Šie simptomi var būt muskuļu vājums, trīce, nervozitāte, ēdināšanas grūtības, elpošanas traucējumi un krampji. Ja Jūsu bērnam pēc piedzimšanas ir kādi no šiem simptomiem vai esat norūpējies par sava bērna veselību, sazinieties ar savu ārstu vai vecmāti, kas dos Jums padomu.

- Pasakiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti. Barošanas ar krūti periodā ARICLAIM lietošana nav ieteicama. Jums jālūdz padoms savam ārstam vai farmaceitam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ARICLAIM var izraisīt miegainību vai reiboni. Nevadiet un neapkalpojiet nekādas iekārtas un mehānismus, līdz neesat noskaidrojis, kā ARICLAIM Jūs ietekmē.

ARICLAIM satur saharozi

ARICLAIM sastāvā ir saharoze. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesamība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot ARICLAIM

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

ARICLAIM paredzēts iekšķīgai lietošanai. Kapsula jānorij vesela, uzdzerot ūdeni.

Parastā ARICLAIM deva 60 mg vienu reizi dienā, taču ārsts parakstīs Jums piemērotāko devu.

Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, ka jālieto ARICLAIM, Jūs varētu to lietot katru dienu vienā laikā.

Aprunājieties ar ārstu par to, cik ilgi Jums jāturpina lietot ARICLAIM. Nepārtrauciet lietot ARICLAIM un nemainiet devu, iepriekš neaprunājoties ar ārstu. Lai Jums palīdzētu justies labāk, ir svarīgi pareizi ārstēt slimību. Ja slimība netiek ārstēta, tā var nepāriet, kā arī kļūt nopietnāka un grūti ārstējama.

Ja esat lietojis ARICLAIM vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk ARICLAIM nekā ārsts Jums izrakstījis, nekavējoties zvaniet ārstam vai farmaceitam. Pārdozēšanas simptomi ir miegainība, koma, serotonīna sindroms (reta reakcija, kas var izraisīt eiforijas sajūtu, miegainību, kustību neveiklību, nemieru, reibuma sajūtu, drudzi, svīšanu vai muskuļu stīvumu), krampji, vemšana un ātra sirdsdarbība.

Ja esat aizmirsis lietot ARICLAIM

Ja esat aizmirsis vienu zāļu devu, ieņemiet to līdzko atceraties. Taču, ja gandrīz jau pienācis nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet tikai vienu devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nelietojiet vairāk ARICLAIM dienā nekā ārsts Jums izrakstījis vienai dienai.

Ja Jūs pārtraucat lietot ARICLAIM

NEPĀRTRAUCIET kapsulu lietošanu bez ārsta norādījuma, pat ja Jūs jūtaties labāk. Ja ārsts uzskatīs, ka ARICLAIM Jums vairāk nav vajadzīgs, viņš lūgs Jums, pirms pārtraukt ārstēšanu pavisam, vismaz 2 nedēļu laikā samazināt devu.

Dažiem pacientiem, kuri pēkšņi pārtraukuši ARICLAIM lietošanu, radušies tādi simptomi kā:

- reibonis, tirpšanas sajūta, piemēram, durstīšanas vai elektriskās strāvas triecieniem līdzīga sajūta (īpaši galvā), miega traucējumi (spilgti sapņi, murgaini sapņi, nespēja gulēt), nespēks, miegainība, nemiera vai satraukuma sajūta, nemierīgums, slikta dūša vai vemšana, trīcēšana (trīce), galvassāpes, muskuļu sāpes, aizkaitināmība, caureja, pastiprināta svīšana vai reibonis.

Šie simptomi parasti nav nopietni un izzūd pāris dienās, taču, ja Jums ir traucējoši simptomi, lūdziet padomu ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šīs blakusparādības parasti ir viegli izteiktas un bieži izzūd pēc pāris nedēļām.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes, miegainība
- slikta dūša, sausa mute.

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- ēstgribas trūkums

- miega traucējumi, nemiers, pavājināta dzimumtieksme, trauksmes sajūta, grūtības vai nespēja sasniegt orgasmu, neparasti sapņi
- reibonis, gausums, trīce, notirpums, ieskaitot ādas notirpumu vai durstošu vai dedzinošu sajūtu
- redzes miglošanās
- troksnis ausīs (trokšņa saklausīšana ausīs bez ārējas skaņas klātbūtnes)
- jūtamas sirdsklauves krūškurvī
- paaugstināts asinsspiediens, pietvīkums
- pastiprināta žāvāšanās
- aizcietējums, caureja, vēdersāpes, vemšana, grēmas vai gremošanas traucējumi, gāzu izdalīšanās no zarnām
- pastiprināta svīšana, (niezoši) izsitumi,
- sāpes muskuļos, muskuļu spazmas
- sāpīga urinācija, bieža urinēšana
- problēmas panākt erekciju, izmainīta ejakulācija
- kritieni (vairumā gadījumu gados vecākiem cilvēkiem), nespēks
- ķermeņa masas samazināšanās.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- rīkles iekaisums, kas izraisa balss aizsmakumu
- domas par pašnāvību, miega traucējumi, zobu griešana, dezorientācijas sajūta, motivācijas trūkums
- pēkšņas neapzinātas muskuļu spazmas vai raustīšanās, nemiera sajūta vai nespēja mierīgi nosēdēt vai nostāvēt, nervozitāte, apgrūtināta koncentrēšanās, izmainīta garšas sajūta, grūtības kontrolēt kustības, piemēram, koordinācijas trūkums vai neapzinātas muskuļu kustības, nemierīgo kāju sindroms, neapmierinoša miega kvalitāte
- palielinātas zīlītes (acu tumšā vidusdaļa), redzes traucējumi
- reibonis vai “galvas griešanās” sajūta (vertigo), ausu sāpes
- ātra un/vai neregulāra sirdsdarbība
- samaņas zudums, reibonis, apreibuma sajūta vai samaņas zudums pieceļoties, auksti roku un/vai kāju pirksti
- spiediena sajūta rīklē, asiņošana no deguna
- vemšana ar asinīm vai melni, darvai līdzīgi izkārnījumi (fēces), gastroenterīts, atraugas, apgrūtināta rīšana
- aknu iekaisums, kas var izraisīt vēdersāpes un ādas vai acu baltumu dzelti
- svīšana naktī, nātrene, auksti sviedri, jutīgums pret saules gaismu, pastiprināta nosliece uz asinsizplūdumiem
- muskuļu saspringums, muskuļu raustīšanās
- apgrūtināta vai neiespējama urinēšana, apgrūtināta urinēšanas uzsākšana, urinēšana naktī, lielāks urīna tilpums nekā parasti, pavājināta urīna plūsma
- patoloģiska asiņošana no maksts, menstruālā cikla traucējumi, tostarp stipra, sāpīga, neregulāra vai pārdzināta menstruālā asiņošana, neparasti viegla vai iztrūkstoša menstruālā asiņošana, sāpes sēkliniekos vai sēklinieku maisiņā
- sāpes krūtīs, salšanas sajūta, slāpes, trīce, karstuma sajūta, gaitas traucējumi
- ķermeņa masas pieaugums
- ARICLAIM var izraisīt izmaiņas par kurām Jūs nevarat zināt, tādas kā paaugstināts aknu fermentu vai kālija, kreatinīna fosfokināzes, cukura vai holesterīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni ar mēles vai lūpu pietūkumu, alerģiskas reakcijas
- samazināta vairogdziedzera aktivitāte, kas var izraisīt nogurumu vai ķermeņa masas pieaugumu
- dehidratācija, zems nātrija līmenis asinīs (galvenokārt gados vecākiem cilvēkiem; simptomi var ietvert reiboni, nespēku, apmulsumu, miegainību vai izteiktu nogurumu, vai sliktu dūšu vai vemšanu; smagāki simptomi ir samaņas zudums, krampji vai kritieni), neatbilstošas anti-diurētiskā hormona sekrēcijas sindroms (NADHSS)

- pašnāvnieciska uzvedība, mānija (pārmērīga aktivitāte, haotiskas domas un samazināta nepieciešamība pēc miega), halucinācijas, agresija un dusmas
- “Serotonīna sindroms” (reta reakcija, kas var izraisīt lielas laimes sajūtu, miegainību, neveiklumu, nemieru, apreibumu, drudzi, svīšanu vai muskuļu stīvumu), krampji
- paaugstināts spiediens acī (glaukoma)
- mutes iekaisums, koši sarkanu asiņu piejaukums izkārnījumos, nepatīkams elpas aromāts, resnās zarnas iekaisums (var novest līdz caurejai)
- aknu mazspēja, ādas vai acu baltumu dzelte
- Stīvensa-Džonsona sindroms (nopietna slimība ar ādas lobīšanos, kas skar muti, acis un dzimumorgānus), smaga alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu (angioneirotiskā tūska)
- žokļa muskuļa sasprindzinājums
- izmainīts urīna aromāts
- menopauzei raksturīgie simptomi, piena patoloģiska veidošanās krūtīs vīriešiem vai sievietēm.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- ādas asinsvadu iekaisums (ādas vaskulīts).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat arī tieši ziņot par blakusparādībām, izmantojot **V** pielikumā aprakstīto ziņošanas sistēmu. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ARICLAIM

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai sargātu no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ARICLAIM satur

Aktīvā viela ir duloksetīns.

Katrā kapsulā ir 30 vai 60 mg duloksetīna (hidrohlorīda veidā).

Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs: hipromeloze, hipromelozes acetāta sukcināts, saharoze, cukura lodītes, talks, titāna dioksīds (E171), trietilcitrāts. (*Skatīt informāciju par saharozi 2. apakšpunkta beigās*).

Kapsulas apvalks: želatīns, nātrija laurilsulfāts, titāna dioksīds (E171), indigokarmīns (E132), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) (tikai 60 mg) un pārtikas zaļā tinte (30 mg) vai pārtikas baltā tinte (60 mg).

Pārtikas zaļā tinte: melnais sintētiskais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais sintētiskais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols, šellaks.

Pārtikas baltā tinte: titāna dioksīds (E171), propilēnglikols, šellaks, povidons.

ARICLAIM ārējais izskats un iepakojums

ARICLAIM ir zarnās šķīstošas cietās kapsulas. Katrā ARICLAIM kapsulā ir duloksetīna hidrohlorīda lodītes ar pārklājumu, kas tās pasargā no kuņģa skābes.

ARICLAIM ir pieejams ar 2 aktīvās vielas daudzumiem: 30 un 60 mg.

30 mg kapsulas ir zilas un baltas, un uz tām ir uzdrukāts '30 mg' un kods '9543'.

60 mg kapsulas ir zilas un zaļas, un uz tām ir uzdrukāts '60 mg' un kods '9542'.

ARICLAIM 30 mg ir pieejams iepakojumos pa 7, 28 vai 98 kapsulām.

ARICLAIM 60 mg ir pieejams iepakojumos pa 28 vai 98 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nīderlande.

Ražotājs: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spānija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

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

тел. + 359 2 491 41 40

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6 817 280

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

España

Dista S.A.

Tel: + 34 91 623 17 32

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

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

Lietuva

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.