





































































































- diffikultà jew inabbiltà biex tghaddi l-awrina, diffikulta' biex tibda tghaddi l-awrina, jew ikun hemm tnaqqis fil-fluss ta' l-awrina, il-bżonn li tghaddi l-awrina matul il-lejl, il-bżonn li tghaddi iżjed awrina mis-soltu, il-fluss tal-awrina jonqos
- demm mhux tas-soltu mill-vagina, pirjids mhux tas-soltu, li jinkludu pirjids b'hafna demm, bl-uġigh, irregolari jew li jdumu, pirjids li jinqabzu jew li jkunu aktar hfief mis-soltu, uġigh fit-testikoli jew fl-iskrotu
- uġigh fis-sider, thossok kiesaħ, ghatxan, tirtogħod, thossok shun, il-mixi ma jkunx normali
- zieda fil-piż
- Aricclaim jista' jkollu effetti li ma tkunx taf dwarhom bħal zidiet fl-enzimi tal-fwied jew fil-livelli tal-potassju, tal-creatine phosphokinase, taz-zokkor jew tal-kolesterol fid-demm

#### **Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)**

- reazzjoni allergika serja li tikkawża diffikultà biex tiehu n-nifs jew sturdament b'nefha tal-ilsien u tax-xufftejn, reazzjonijiet allergiċi
- tnaqqis fl-attività tal-glandola tat-tirojde li tista' tikkawża gheja jew gieda fil-piż
- deidratazzjoni, livelli baxxi ta' sodium fid-demm (l-iżjed f'pazjenti anzjani; is-sintomi jistgħu jinkludu li thossok sturdut, debole, konfuż, bi nġhas jew għajjen hafna jew thossok jew tkun imdardar, sintomi aktar serji huma li jkollok hass hażin, aċċessjonijiet jew waqgħat), is-sindromu ta' sekrezzjoni mhux f'loka tal-ormon anti-dijuretiku (SIADH)
- imġiba suwiċidali, manija (tkun attiv iżżejjed, ikollok hsbijiet li jirru bik u jonqos il-bżonn ta' l-irqad), allucinazzjonijiet, thossok aggressiv u rrabjat
- "Is-Sindromu ta' Serotonin" (reazzjoni rari li tista' tikkawża sensazzjonijiet ta' kuntentezza kbira, hedla, guffaġni, irrekwitezza, sensazzjoni bħallikielku fis-sakra, deni, muskoli riġidi jew għarqana), aċċessjonijiet
- zieda tal-pressjoni fl-għajnejn (glawkoma)
- infjammazzjoni fil-halq, tghaddi demm ta' kulur ahmar qawwi mal-ippurgar, riha hażina fil-halq, infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (li twassal għad-dijarea).
- insuffiċjenza epatika, il-ġilda jew l-abjad tal-għajnejn jisfaru (suffeġra)
- is-sindromu ta' Stevens-Johnson (marfa serja fejn ikollok hafna nfafet fuq il-ġilda, fil-halq, fl-għajnejn u fuq il-ġenitali), reazzjoni allergika serja li tista' tikkawża nefha tal-wiċċ jew tal-gerżuma (angjoedima)
- kontrazzjoni tal-muskolu tax-xeffaq
- l-awrina jkollha riha mhux tas-soltu
- sintomi tal-menopawża, produzzjoni li mhijiex normali ta' halib mis-sider fl-irġiel u fin-nisa

#### **Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)**

- Infjammazzjoni tal-arterji u tal-vini fil-ġilda (vaskulite kutanea)

#### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollol xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li inhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

### **5. Kif taħzen ARICCLAIM**

#### **Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.**

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna.

Żomm fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih ARICLAIM:

Is-sustanza **attiva** hi duloxetine.

Kull kapsula fiha 30 jew 60 mg ta' duloxetine (bħala hydrochloride).

Is-sustanzi **l-oħra** huma :

*Kontenut tal-kapsula:* hypromellose, hypromellose acetate succinate, sucrose, sferi taz-zokkor, talkum, titanium dioxide (E171), triethyl citrate. (*Ara fl-aħħar ta' sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar sucrose*).

*Il-Qoxra tal-kapsula:* ġelatina, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), iron oxide isfar (E172) (għas-60 mg biss) u inkjostru aħdar li jittiekel (30 mg) jew inkjostru abjad li jittiekel (60 mg).

*Inkjostru aħdar li jittiekel:* iron oxide iswed sintetiku (E172), iron oxide isfar sintetiku (E172), propylene glycol, shellac.

*Inkjostru abjad li jittiekel:* titanium dioxide (E171), propylene glycol, shellac, povidone.

### Id-dehra ta' ARICLAIM u l-kontenuti tal-pakkett:

ARICLAIM issibu bħala kapsula gastro-reżistenti, iebša. Kull kapsula ta' ARICLAIM fiha pritikuni ta' duloxetine hydrochloride b'kisja sabiex tiprotegħom milli-actu ta' l-istonku.

ARICLAIM issibu f'2 dozi: 30 mg u 60 mg

Il-kapsuli ta' 30 mg huma blu u bojod u huma stampati b'30 mg u l-kodiċi '9543'.

Il-kapsuli ta' 60 mg huma blu u bojod u huma stampati b'60 mg u l-kodiċi '9542'.

ARICLAIM 30 mg issibu f'pakketti ta' 7, 28 u 98 kapsula

ARICLAIM 60 mg issibu f'pakketti ta' 28 u 98 kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti ta' l-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

*Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:* Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

*Manifattur:* Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Dista S.A..  
Tel: + 34 91 623 17 32

**France**

Lilly France SAS  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**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

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.