

































































































## Atenționări și precauții

Din motivele enumerate mai jos, este posibil ca ARICLAIM să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Discutați cu medicul înainte de a lua ARICLAIM dacă:

- luați medicamente pentru tratamentul depresiei (vezi 'Utilizarea Ariclain împreună cu alte medicamente')
- urmați tratament cu sunătoare, un preparat vegetal (*Hypericum perforatum*)
- suferiți de o boală de rinichi
- ați avut crize convulsive (epilepsie)
- ați suferit de manie
- suferiți de tulburare bipolară
- aveți probleme cu ochii, cum ar fi unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- ați suferit în trecut de tulburări hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi)
- ați putea avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (de exemplu, dacă luați medicamente diuretice, în special dacă sunteți în vârstă)
- urmați un tratament cu un alt medicament ce poate determina afectarea ficatului
- luați alte medicamente conținând duloxetină (vezi „Utilizarea Ariclain împreună cu alte medicamente”)

ARICLAIM poate să producă o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștită, așezată sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

**Gânduri de sinucidere și agravarea stării dvs. de depresie sau de anxietate** Cu toate că ARICLAIM nu este indicat pentru tratamentul depresiei, componenta sa activă (duloxetina) se folosește și ca tratament antidepresiv. Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei dacă:

- ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

**În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

## Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

ARICLAIM nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și manie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a ARICLAIM privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

## ARICLAIM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Duloxetina, principala componentă a ARICLAIM, este conținută și de alte medicamente, pentru alte afecțiuni:

- depresie, anxietate și incontinența urinară

Folosirea în același timp a mai mult de unul dintre aceste medicamente trebuie evitată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați deja alte medicamente care conțin duloxetină.

Medicul curant trebuie să decidă dacă puteți sau nu să luați în același timp atât ARICLAIM cât și alte medicamente. **Nu începeți sau nu încetați să luați orice fel de medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau preparate vegetale, înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.**

De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

**Inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO):** Nu trebuie să utilizați ARICLAIM dacă luați sau ați luat recent (în ultimele 14 zile) un alt medicament antidepresiv denumit inhibitor al monoaminoxidazei (IMAO). Exemple de IMAO includ moclobemida (un antidepresiv) și linezolid (un antibiotic). Dacă luați un IMAO împreună cu multe dintre medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, inclusiv cu ARICLAIM, pot apărea reacții adverse grave sau care pot pune viața în pericol. De asemenea, după ce încetați să mai luați ARICLAIM, trebuie să așteptați cel puțin 5 zile înainte de a utiliza un IMAO.

**Medicamente care produc somnolență:** Acestea cuprind medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală incluzând benzodiazepine, medicamente puternice împotriva durerilor, anti-psihotice, fenobarbital și antihistaminice.

**Medicamente care cresc cantitatea de serotonină:** Triptani, tramadol, triptofan, anumite antidepresive: ISRS (cum ar fi paroxetina și fluoxetina), IRSN (cum ar fi venlafaxina), antidepresive triciclice (cum ar fi clomipramina, amitriptilina), petidina, sunătoarea și IMAO (cum ar fi moclobemida și linezolid). Aceste medicamente cresc riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă apar orice fel de simptome neobișnuite atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu ARICLAIM, trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră.

**Anticoagulante orale sau antiagregante plachetare:** Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea de cheaguri. Aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

#### **ARICLAIM împreună cu alimente, băuturi și alcool**

ARICLAIM se poate lua cu sau fără alimente. În mod special este necesară prudență în cazul în care consumați băuturi ce conțin alcool etilic în timp ce faceți tratament cu ARICLAIM.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timp ce luați ARICLAIM. Nu trebuie să utilizați ARICLAIM decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați ARICLAIM. Când sunt administrate în timpul sarcinii, medicamente similare (ISRS) pot crește riscul apariției la copii a unei afecțiuni grave, numită hipertensiunea arterială pulmonară persistentă a nou născutului (HAPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome se instalează de obicei în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat moașa sau medicul dumneavoastră.

Dacă luați ARICLAIM în ultima parte a sarcinii, copilul dumneavoastră poate prezenta unele simptome la naștere. Acestea apar de obicei la naștere sau la câteva zile după naștere. Aceste simptome pot include slăbiciune musculară, tremor, agitație, dificultăți de alimentare, dificultate la respirație și convulsii. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la naștere la copilul dumneavoastră, sau dacă sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, luați legătura cu moașa sau cu medicul care vor putea să vă sfătuiască.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Utilizarea ARICLAIM în cursul alăptării nu este recomandată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ARICLAIM vă poate face să vă simțiți somnolent sau amețit. Nu conduceți vehicule și nu folosiți nici un fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează ARICLAIM.

### **ARICLAIM conține zahăr**

ARICLAIM conține **zahăr**. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm sa-l întrebați înainte de a folosi acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ARICLAIM**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

ARICLAIM este pentru administrare orală. Trebuie să înghițiți capsula întreagă, cu apă.

Doza obișnuită de ARICLAIM este de 1 capsulă (60 mg) o dată pe zi, dar medicul vă va prescrie doza care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Pentru a nu uita să luați ARICLAIM, poate fi mai ușor să o luați la aceeași oră în fiecare zi.

Discutați cu medicul despre durata tratamentului cu ARICLAIM. Nu încetați să mai luați ARICLAIM sau să vă schimbați doza fără să fi discutat cu medicul dumneavoastră. Tratarea corectă a afecțiunii dumneavoastră este importantă pentru a vă ajuta să vă faceți mai bine. Dacă nu este tratată, starea dumneavoastră nu va dispărea și poate deveni mai gravă și mai dificil de tratat.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din ARICLAIM**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat mai mult decât cantitatea de ARICLAIM prescrisă de medic. Simptomele de supradozaj includ somnolență, comă, sindrom serotoninergic (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, amețală, scăderea îndemânării, neliniște, senzația că „ești beat”, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii, vărsături și bătăi rapide la inimă.

### **Dacă uitați să luați ARICLAIM**

Dacă ați omis o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă și luați o singură doză, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat-o. Nu luați mai mult decât cantitatea zilnică de ARICLAIM care v-a fost prescrisă.

### **Dacă încetați să luați ARICLAIM**

NU încetați să luați capsulele fără avizul medicului dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă medicul consideră că nu mai aveți nevoie de ARICLAIM, vă va cere să reduceți doza pe parcursul a cel puțin 2 săptămâni înainte de a înceta cu totul tratamentul. Unii pacienți care încetează brusc să mai utilizeze ARICLAIM după mai mult de 1 săptămână de tratament, au avut simptome ca de exemplu:

- amețeli, senzație de înțepături/furnicături sau senzații asemănătoare șocurilor electrice (în special la nivelul capului), tulburări ale somnului (vise neobișnuit de intense, coșmaruri sau insomnie), oboseală, somnolență, stare de neliniște sau agitație, stare de anxietate, greață sau vărsături, tremurături (tremor), dureri de cap, dureri la nivelul mușchilor, stare de iritabilitate, diaree, transpirație excesivă sau amețeli.

De obicei aceste simptome nu sunt grave și dispar în câteva zile, dar dacă aveți simptome care vă deranjează, trebuie să cereți sfatul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții sunt ușoare până la moderate și adesea dispar după câteva săptămâni.

##### **Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- dureri de cap, somnolență
- greață (senzație de rău)

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- lipsa poftei de mâncare
- tulburări de somn, stare de agitație, dorință sexuală mai mică, anxietate, dificultate sau eșec în atingerea orgasmului, vise neobișnuite
- amețeli, senzație de lipsă de energie, tremor, lipsă de sensibilitate, incluzând senzație de amorțeală sau înțepături la nivelul pielii
- vedere neclară
- tinitus (perceperea de sunete în ureche atunci când nu există nici un sunet extern)
- senzația că inima bate puternic în piept, creșterea tensiunii arteriale, înroșirea feței
- căscat frecvent
- constipație, diaree, dureri de stomac, vărsături (stare de rău), senzație de arsură în capul pieptului, sau indigestie, emisii frecvente de gaze
- hipersudorație, erupții cutanate (cu mâncărime)
- durere musculară, spasm muscular
- urinare dureroasă, urinare frecventă
- dificultăți în obținerea unei erecții și modificări ale ejaculării
- căderi (în special la vârstnici), oboseală
- scădere în greutate

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- inflamația gâtului ce poate cauza voce răgușită
- gânduri de sinucidere, tulburări ale somnului, scrâșnit din dinți, senzație de dezorientare, lipsă de motivare
- spasme și mișcări involuntare ale mușchilor, fasciculații (tresăriri) ale mușchilor, stare de neliniște sau incapacitate de a sta jos sau în picioare, stare de nervozitate, tulburări ale atenției, percepția unui gust diferit de cel obișnuit, dificultăți în controlul mișcărilor de exemplu lipsă de coordonare sau mișcări involuntare ale mușchilor, sindromul picioarelor fără repaus, somn neodihnitor
- mărirea pupilelor (centrul de culoare închisă al ochiului), tulburări ale vederii
- senzație de amețeală sau rotire (vertij), dureri de urechi
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- leșin, amețeli, senzație de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare, senzația de rece la degetele mâinilor și/sau picioarelor
- senzație de constricție a gâtului, sângerări la nivelul nasului
- vărsătură cu sânge sau scaune negre, gastroenterită, eructații, dificultate la înghițire
- inflamație a ficatului, care poate să producă dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- transpirații în cursul nopții, urticarie, transpirații reci, sensibilitate la soare, tendință crescută de a face vânătăi
- tensiune musculară, spasme musculare
- greutate la urinat sau incapacitate de a urina, dificultate la începutul urinării, nevoie de a urina în timpul nopții, nevoia de a urina mai des decât de obicei, scăderea fluxului de urină

- sângerări vaginale anormale, cicluri anormale, cu sângerări abundente, dureroase neregulate, sau prelungite, mai puțin obișnuit cicluri ușoare sau absente, durere la nivelul testiculelor sau scrotului
- durere în piept, senzație de frig, sete, frisoane, senzație de clad, tublurări de mers
- creștere în greutate
- Arciclaim poate provoca efecte de care să nu vă dați seama precum creșterea valorilor din sânge a concentrației enzimelor ficatului sau a potasiului, creatinfosfokinazei, zahărului sau colesterolului

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacție alergică gravă ce poate determina dificultăți în respirație sau amețeli cu umflarea limbii sau a buzelor, reacții alergice
- scăderea activității glandei tiroide ce poate determina oboseală sau creștere în greutate
- deshidratare, scăderea cantității de sodiu din sânge (în special la persoanele în vârstă; simptomele constau în senzație de amețeală, slăbiciune, confuzie, somnolență sau senzație de oboseală extremă, greață sau vărsături, simptome mai grave sunt leșin, convulsii sau căderi), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH)
- comportament suicidar, manie (o boală ale cărei simptome sunt hiperactivitatea, gânduri legate de competiție, și scăderea nevoii de somn), halucinații, manifestări de agresivitate și furie
- „Sindrom serotoninergic” (o afecțiune rară care poate determina senzație intensă de fericire, somnolență, scăderea îndemânării, neliniște, senzație că de ebrietate, febră, transpirații sau rigiditate musculară), convulsii
- inflamația gurii, sânge roșu în scaun, respirație urât mirositoare, inflamația intestinului gros (ce determină diaree)
- insuficiență hepatică, culoare galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter)
- sindrom Stevens-Johnson (afecțiune gravă cu apariția de vezicule pe piele, în gură, la nivelul ochilor și zonei genitale), reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- contracția mușchilor mandibulei
- miros anormal al urinei
- simptome specifice menopauzei, secreție lăctată anormală la bărbați și femei

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- inflamația vaselor de sânge de la nivelul pielii (vasculită cutanată)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează ARICLAIM**

#### **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține ARICLAIM

Substanța **activă** este duloxetina.

Fiecare capsulă conține duloxetină 30 sau 60 mg duloxetină (sub formă de clorhidrat).

**Celelalte** componente sunt:

*Conținutul capsulei:* hipromeloză, acetat succinat de hipromeloză, zahăr, sfere de zahăr, talc, dioxid de titan (E171), trietil citrat.

(vezi partea finală a pct. 2 pentru informații suplimentare referitoare la zahăr)

*Învelișul capsulei:* gelatină, lauril sulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), indigo carmin (E132), oxid galben de fer (E172) (numai pentru concentrația de 60 mg) și cerneală verde comestibilă (30 mg) sau cerneală albă comestibilă (60 mg).

*Cerneală verde comestibilă:* oxid negru de fer-sintetic (E172), oxid galben de fer - sintetic (E172), propilen glicol, shellac.

*Cerneală albă comestibilă:* dioxid de titan (E171), propilenglicol, shellac, povidonă.

### Cum arată ARICLAIM și conținutul ambalajului

ARICLAIM este o capsulă gastrorezistentă

Fiecare capsulă de ARICLAIM conține granule sferice de clorhidrat de duloxetină cu un înveliș care le protejează de aciditatea din stomac.

ARICLAIM este disponibil în două concentrații: 30 mg și 60 mg.

Capsulele de 30 mg au un corp alb opac imprimat cu '30 mg' și un capac albastru opac imprimat cu codul '9543'.

Capsulele de 60 mg au un corp verde opac imprimat cu '60 mg' și un capac albastru opac imprimat cu codul '9542'.

ARICLAIM 30 mg este disponibil în ambalaje cu 7, 28 și 98 capsule.

ARICLAIM 60 mg este disponibil în ambalaje cu 28 și 98 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda.

Producătorul: Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30,28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Tel: + 34 93 446 60 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**

Quintiles Commercial Italia srl  
Tel: + 39-02-957941

**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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.