

Mali by ste oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO): ARICLAIM nemáte užívať, ak súčasne užívate, alebo ste (v priebehu posledných 14 dní) užívali antidepresívny liek nazývaný inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Medzi IMAO patria napríklad moklobemid (antidepresívum) a linezolid (antibiotikum). Užívanie niektorého IMAO spolu s mnohými liekmi, ktoré sú na lekárske predpis, vrátane ARICLAIMU, môže vyvolať vážne či dokonca život ohrozujúce vedľajšie účinky. Ak ste prestali užívať niektorý IMAO, minimálne 14 dní musíte počkať, kým budete môcť začať užívať ARICLAIM. Zároveň, ak ste prestali užívať ARICLAIM, musíte počkať minimálne 5 dní, než začnete užívať niektorý IMAO.

Lieky, ktoré spôsobujú ospalosť: patria sem lieky, ktoré Vám predpisuje lekár, vrátane benzodiazepínov, silných liekov proti bolesti, antipsychotík, fenobarbitálu a antihistaminík.

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu: triptány, tramadol, tryptofán, SSRI (ako sú paroxetín a fluoxetín), SNRI (ako je venlafaxín), tricyklické antidepresíva (ako sú klomipramín, amitriptylín), petidín, ľubovník bodkovaný a IMAO (ako sú moklobemid a linezolid). Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u Vás pri užívaní týchto liekov spolu s ARICLAIMOM prejavia akékoľvek nezvyčajné príznaky, mali by ste vyhľadať lekára.

Perorálne antikoagulanty alebo protidoštičkové látky: lieky na zriedenie krvi alebo na predchádzanie tvorbe krvných zrazenín. Tieto lieky by mohli zvýšiť riziko krvácania.

ARICLAIM a jedlo a nápoje

ARICLAIM je možné užívať s jedlom i bez jedla. Kým užívate ARICLAIM, požívajte alkohol s mimoriadnou opatrnosťou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, skôr ako začnete užívať tento liek.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníte alebo sa usilujete otehotnieť počas užívania ARICLAIMU. ARICLAIM môžete užívať len v prípade, že ste s lekárom prebrali možné prínosy a možné riziká pre Vaše nenarodené dieťa.

Uistite sa, že Vaša pôrodná asistentka a/alebo lekár vedia, že užívate ARICLAIM. Užívanie podobných liekov (SSRI) v tehotenstve môže zvýšiť riziko závažného stavu u dojčiat, ktorý sa nazýva pretrvávajúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorý spôsobuje, že bábätko rýchlejšie dýcha a má modrastú farbu. Tieto príznaky zvyčajne začnú v priebehu prvých 24 hodín po narodení. Ak sa to stane Vašmu bábätku, kontaktujte ihneď svoju pôrodnú asistentku a/alebo lekára.

Ak užívate ARICLAIM na konci svojho tehotenstva, môžu sa u Vášho bábätka po narodení objaviť isté príznaky. Tieto sa zvyčajne objavia pri narodení alebo v priebehu niekoľkých dní po narodení. Medzi takéto príznaky patria napríklad ochabnuté svaly, triaška, nepokoj, problémy s kŕmením, ťažkosti s dýchaním a kŕče. Ak má Vaše bábätko akýkoľvek z týchto príznakov po narodení, alebo máte obavy o jeho zdravie, kontaktujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí Vám budú vedieť poradiť.

- Oznámte svojmu lekárovi, ak dojdíte. Užívanie ARICLAIMU počas dojčenia sa neodporúča. Mali by ste sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

ARICLAIM môže u Vás spôsobiť únavu alebo závrat. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje či stroje, kým nezistíte, ako na Vás ARICLAIM pôsobí.

ARICLAIM obsahuje sacharózu

ARICLAIM obsahuje **sacharózu**. Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektorý druh cukru, kontaktujte ho pred podaním tohto lieku.

3. Ako užívať ARICLAIM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ARICLAIM je určený na vnútorné použitie. Celú kapsulu by ste mali prehltnúť a zapiť vodou.

Zvyčajná dávka ARICLAIMU je 60 mg jedenkrát denne, avšak dávku, ktorá je správna práve pre Vás, Vám predpíše lekár.

Aby ste nezabudli užiť ARICLAIM, užívajte ho každý deň v rovnakom čase.

Konzultujte s lekárom o tom, ako dlho máte užívať ARICLAIM. Bez konzultácie s lekárom neprestávajúce užívať ARICLAIM ani si sami nemeňte dávku. Aby ste sa cítili lepšie, je potrebné správne liečiť vašu poruchu. Ak sa nelieči, vaše ochorenie nemusí ustúpiť a váš stav sa môže zhoršiť a bude náročnejšie ho liečiť.

Ak užijete viac ARICLAIMU ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo ARICLAIMU ako Vám predpísal Váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Medzi znaky predávkovania patria ospalosť, kóma, sérotonínový syndróm (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty, vracanie a búšenie srdca.

Ak zabudnete užiť ARICLAIM

Ak ste zabudli užiť dávku, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak sa tak stalo v čase, keď máte užiť svoju ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli, a vezmite si iba jednu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužite väčšie množstvo ARICLAIMU ako Vám bolo predpísané na jeden deň.

Ak prestanete užívať ARICLAIM

NEPRESTÁVAJTE užívať kapsuly, ak tak nenariadil Váš lekár, a to ani vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Ak lekár dospeje k rozhodnutiu, že už ďalej ARICLAIM nepotrebujete, vyzve Vás, aby ste najmenej dva týždne pred úplným ukončením liečby znižovali dávky.

Niektorí pacienti, ktorí náhle prestali užívať ARICLAIM, mali príznaky ako sú:

- závrat, pocity pálenia kože alebo vnemy ako pri elektrickom šoku (namä v hlave), poruchy spánku (živé sny, nočné mory, nespavosť), únava, ospalosť, nepokoj alebo rozrušenie, úzkosť, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, trasenie (tras), bolesti hlavy, bolesť svalov, podráždenosť, hnačka alebo zvýšené potenie. Tieto príznaky zvyčajne nebývajú závažné a v priebehu niekoľkých dní odznejú; ak však máte príznaky, ktoré sú problémové, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú však zvyčajne mierne až stredne závažné a často po niekoľkých týždňoch vymiznú.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, pocit ospalosti
- pocit na vracanie, sucho v ústach

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, pocity nepokoja, menšia sexuálna túžba, úzkosť, problémy alebo neschopnosť dosiahnuť orgazmus, neobvyklé sny
- závrat, pocit lenivosti, triaška, porucha citlivosti vrátane poruchy citlivosti, pichania alebo pálenia kože
- rozmazané videnie
- tinitus (vnímanie zvukov v ušiach bez vonkajšieho podnetu)
- pocit búšenia srdca v hrudi
- zvýšený krvný tlak, sčervenanie
- častejšie zívanie
- zápcha, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy alebo zažívacie ťažkosti, plynatosť
- zvýšené potenie, (svrbiaca) vyrážka
- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolestivé močenie, časté močenie
- problémy s dosiahnutím erekcie, zmenená ejakulácia
- pády (najmä u starších ľudí), únava
- úbytok telesnej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- zápal hrdla spôsobujúci zachrípnutie
- myšlienky na samovraždu, problémy so spánkom, skrípanie zubami alebo zatínanie zubov, pocit dezorientácie, nedostatok motivácie
- náhle mimovoľné zášklby alebo trnutia svalov, pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť či stáť, pocit nervozity, porucha pozornosti, zmena chuti, problémy s ovládaním pohybov ako sú napr. chýbajúca koordinácia alebo mimovoľné pohyby svalov, syndróm nepokojných nôh, znížená kvalita spánku
- rozšírené zreničky (tmavý stred oka), porucha zraku
- pocit závratu alebo „točenia hlavy“ (vertigo), bolesť ucha
- rýchly a/alebo nepravidelný tlkot srdca
- omdletie, závrat, pocit padania alebo mdlôb pri prudkom vstávaní, pocit chladu v prstoch rúk a/alebo nôh
- zvieranie hrdla, krvácanie z nosa
- vracanie krvi, alebo čierna smolnatá stolica, gastroenteritída, grganie, ťažkosti s prehĺtaním
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a žltnutie kože alebo očných bielok
- nočné potenie, žihľavka, studený pot, citlivosť na slnečné svetlo, zvýšený sklon k tvorbe modrín
- svalová strnulosť, svalové zášklby
- ťažkosti s močením alebo neschopnosť močiť, močenie s oneskoreným štartom, zvýšená potreba močiť v noci, potreba dlhšieho močenia ako obvykle, znížené množstvo moču
- neobvyklé pošvové krvácanie, neobvyklá menštruácia, vrátane silnej, bolestivej, nepravidelnej alebo dlhotrvajúcej menštruácie, neobvykle mierna alebo chýbajúca menštruácia, bolesť semenníkov alebo miešku
- bolesť v hrudi, pocit chladu, smäd, chvenie, pocit horúčosti, nezvyčajný spôsob chôdze
- prírastok telesnej hmotnosti
- ARICLAIM môže mať také účinky, ktoré si nemusíte uvedomovať, ako napríklad zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov alebo draslíka, kreatínfosfokinázy, cukru alebo cholesterolu v krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- závažné alergické reakcie, ktoré spôsobujú problémy s dýchaním alebo závrat sprevádzané opuchnutým jazykom alebo perami, alergické reakcie
- znížená aktivita štítnej žľazy, ktorá môže spôsobiť únavu alebo nárast hmotnosti

- dehydratácia, nízke hladiny sodíka v krvi (najmä u starších ľudí; medzi príznaky patria pocit závratu, slabosti, zmätenosti, ospalosti alebo veľkej únavy, pocit na vracanie, alebo vracanie, vážnejšími príznakmi sú mdloby, záchvaty alebo pády), syndróm neadekvátneho vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH)
- samovražedné správanie, mánia (nadmerná aktivita, rýchle myslenie a znížená potreba spánku), halucinácie, agresivita a hnev
- „sérotonínový syndróm“ (zriedkavá reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), záchvaty
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm)
- zápal úst, prítomnosť svetločervenej krvi v stolici, zápach z úst, zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- zlyhanie pečene, žlté sfarbenie pokožky alebo očných bielkov (žltacka)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné ochorenie, pri ktorom sa vytvárajú pľuzgieriky na koži, v ústach, očiach a pohlavných orgánoch), závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla (angioedém)
- stiahnutie svalov čeluste
- abnormálny zápach moču
- menopauzálne symptómy, nenormálna tvorba materského mlieka u mužov a žien

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- Zápal krvných ciev v pokožke (kožná vaskulitída)

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohoto lieku.

5. Ako uchovávať ARICLAIM

Tento liek uchovávajú mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ARICLAIM obsahuje

Liečivo je duloxetín.

Každá kapsula obsahuje 30 alebo 60 mg duloxetínu (vo forme hydrochloridu).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: hypromelóza, acetosukcinát hypromelózy, sacharóza, cukrové guľôčky, mastenec, oxid titaničitý (E171), trietylcitrát.

(Na konci časti 2 sú uvedené ďalšie informácie o sacharóze)

Kapsula: želatína, laurylsíran sodný, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žltý oxid železitý (E172) (iba 60 mg) a potravinársky zelený atrament (30 mg) alebo potravinársky biely atrament (60 mg).

Potravinársky zelený atrament: syntetický čierny oxid železitý (E172), syntetický žltý oxid železitý (E172), propylénglykol, šelak.

Potravinársky biely atrament: oxid titaničitý (E171), propylénglykol, šelak, povidón.

Ako vyzerá ARICLAIM a obsah balenia

ARICLAIM je tvrdá gastrorezistentná kapsula.

Každá kapsula ARICLAIMU obsahuje guľôčky duloxetíniumpulchloridu v obale, ktorý ich chráni pred účinkami žalúdočnej kyseliny.

ARICLAIM je dostupný v 2 silách: 30 mg a 60 mg.

30 mg kapsuly sú modro-biele, s vytlačeným „30 mg“ a kódom „9543“.

60 mg kapsuly sú modro-zelené, s vytlačeným „60 mg“ a kódom „9542“.

ARICLAIM 30 mg je dostupný v baleniach po 7, 28 a 98 kapsúl.

ARICLAIM 60 mg je dostupný v baleniach po 28 a 98 kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko.

Výrobca: Lilly S.A., Avda. De la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španielsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 Недерланд" 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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

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 Latvija
Tel: +371 67364000

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>