

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aritavi, 30 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Aritavi, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aritavi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aritavi
3. Jak stosować lek Aritavi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aritavi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aritavi i w jakim celu się go stosuje

Lek Aritavi zawiera substancję czynną duloksetynę. Lek Aritavi zwiększa stężenie serotoniny i noradrenaliny w układzie nerwowym.

Lek Aritavi wskazany jest u dorosłych w leczeniu:

- depresji,
- zaburzeń lękowych uogólnionych (przewlekłe uczucie lęku lub nerwowość),
- bólu w neuropatii cukrzycowej (często opisywanego jako palący, przeszywający, kłujący, rwący lub ból porównywany do porażenia prądem. W określonej części ciała może nastąpić utrata czucia lub bodźce, takie jak dotyk, ciepło, chłód lub nacisk mogą wywoływać ból).

U większości osób z depresją lub lękiem lek Aritavi zaczyna działać w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, jednak mogą upłynąć 2-4 tygodnie zanim nastąpi poprawa. Jeśli po upływie tego czasu nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza. Nawet jeżeli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Aritavi, aby zapobiec nawrotowi depresji lub lęku.

U osób z bólem w neuropatii cukrzycowej poprawa stanu może nastąpić po kilku tygodniach. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli po upływie 2 miesięcy nie nastąpiła poprawa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aritavi

Kiedy nie stosować leku Aritavi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na duloksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 14 dni przyjmował inny lek z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (patrz „Lek Aritavi a inne leki”)
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę, która jest przeważnie stosowana w leczeniu depresji, cyprofloksacynę lub enoksacynę, które są stosowane w leczeniu niektórych zakażeń
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Aritavi a inne leki”).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub choroba serca. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek Aritavi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Aritavi. Przed przyjęciem leku Aritavi należy poinformować lekarza, jeżeli:

- pacjent przyjmuje inne leki przeciwdepresyjne (patrz „Lek Aritavi a inne leki”)
- pacjent przyjmuje leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- u pacjenta występuje choroba nerek
- u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii
- u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa
- u pacjenta występują choroby oczu, takie jak określone rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krzepnięcia (skłonność do powstawania siniaków)
- u pacjenta występuje ryzyko zmniejszonego stężenia sodu (na przykład podczas przyjmowania leków moczopędnych, zwłaszcza przez osoby w podeszłym wieku)
- pacjent przyjmuje obecnie inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby
- pacjent przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę (patrz „Lek Aritavi a inne leki”).

Aritavi może wywoływać uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze i pogłębiająca się depresja lub stany lękowe

Depresja i (lub) stany lękowe mogą przyczyniać się do wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ musi upłynąć trochę czasu, zazwyczaj dwa tygodnie lub czasami dłużej, zanim leki zaczną działać. Myśli te mogą nasilić się:

- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu.
- u młodych dorosłych. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela o stanie depresyjnym lub lękowym i poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Można również poprosić ich o informację, gdy zauważą, że stan depresyjny lub lękowy nasilił się lub niepokoją ich zmiany w zachowaniu chorego.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Zazwyczaj lek Aritavi nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy, występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (przeważnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jednakże, lekarz może zalecić

stosowanie leku Aritavi u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jeżeli zdecyduje, że jest to dla nich korzystne. W przypadku wątpliwości w sytuacji, gdy lekarz zaleci stosowanie leku Aritavi u pacjenta w wieku poniżej 18 lat, należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat przyjmującego lek Aritavi wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych lub jego nasilenie. Ponadto, dotychczas nie ma długoterminowych danych o bezpieczeństwie stosowania leku Aritavi w tej grupie wiekowej, dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Aritavi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Duloksetyna, główny składnik leku Aritavi, występuje także w innych lekach stosowanych w różnych wskazaniach:

- bólu w neuropatii cukrzycowej, depresji, lęku i nietrzymaniu moczu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania więcej niż jednego z tych leków. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli przyjmuje inne leki zawierające duloksetynę.

Lekarz zdecyduje, czy można przyjmować lek Aritavi jednocześnie z innymi lekami. **Nie należy rozpoczynać lub przerywać stosowania innych leków, w tym leków sprzedawanych bez recepty i produktów ziołowych, bez skontaktowania się z lekarzem.**

Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

Inhibitory monoaminooksydazy (IMAO): Nie wolno przyjmować leku Aritavi jednocześnie z innym lekiem przeciwdepresyjnym, zwanym inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO), lub w krótkim odstępie czasu (w ciągu 14 dni) po zaprzestaniu stosowania IMAO. Do leków z grupy IMAO należy na przykład moklobemid (lek przeciwdepresyjny) oraz linezolid (antybiotyk). Jednoczesne przyjmowanie IMAO z wieloma lekami wydawanymi na receptę, w tym z lekiem Aritavi, może powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Po odstawieniu IMAO musi upłynąć przynajmniej 14 dni zanim rozpocznie się przyjmowanie leku Aritavi. Zanim zaczniesz się przyjmowanie IMAO musi upłynąć przynajmniej 5 dni od odstawienia leku Aritavi.

Leki powodujące senność: Do tych leków należą leki wydawane na receptę, np. benzodiazepiny, silne leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, fenobarbital i leki przeciwhistaminowe.

Leki zwiększające poziom serotoniny: Tryptany, tramadol, tryptofan, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny (np. wenlafaksyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i IMAO (np. moklobemid i linezolid). Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie wystąpienia jakichkolwiek niecodziennych objawów podczas stosowania tych leków, jednocześnie z lekiem Aritavi, należy skontaktować się z lekarzem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe lub leki przeciwplytkowe: Leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają krzepnięciu krwi. Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia.

Aritavi z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Aritavi można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Należy zachować ostrożność, spożywając alkohol podczas przyjmowania leku Aritavi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Aritavi zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę. Pacjentka może przyjmować lek Aritavi dopiero po omówieniu z lekarzem spodziewanych korzyści z leczenia i możliwego zagrożenia dla nienarodzonego dziecka.
- Pacjentka powinna poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Aritavi. Stosowanie w trakcie ciąży podobnych leków (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny) może zwiększać ryzyko ciężkiego stanu u dzieci, nazywanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków, powodującego szybszy oddech u dziecka i sinicę. Takie objawy występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli pacjentka stwierdzi ich wystąpienie u swojego dziecka, powinna natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aritavi pod koniec ciąży, jej dziecko może wykazywać niepokojące objawy. Zwykle występują one w chwili urodzenia lub w ciągu kilku dni po urodzeniu. Objawy mogą obejmować wiotkość mięśni, drżenie, drżączkę, trudności w karmieniu, problemy z oddychaniem i napady drgawek. Jeśli pacjentka stwierdzi wystąpienie któregośkolwiek z tych objawów lub martwi ją stan zdrowia dziecka, powinna zwrócić się do lekarza lub położnej z prośbą o pomoc.
- Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli karmi piersią. Nie zaleca się stosowania leku Aritavi w okresie karmienia piersią. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aritavi może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim nie pozna swojej reakcji na lek Aritavi.

Lek Aritavi zawiera sacharozę

Lek Aritavi zawiera **sacharozę**. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Aritavi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aritavi przyjmuje się doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Leczenie depresji i bólu w neuropatii cukrzycowej:

Zwykle stosowana dawka leku Aritavi to 60 mg przyjmowane raz na dobę, jednak lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego pacjenta.

Leczenie zaburzeń lękowych uogólnionych:

Zwykle stosowana początkowa dawka leku Aritavi to 30 mg raz na dobę. U większości pacjentów dawka jest następnie zwiększana do 60 mg raz na dobę. Jednakże, lekarz zaleci odpowiednią dawkę dla danego pacjenta. Dawka może być zwiększona aż do 120 mg na dobę w zależności od reakcji pacjenta na lek Aritavi.

Przyjmowanie leku Aritavi codziennie o tej samej porze dnia pomoże pamiętać o jego stosowaniu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy przyjmować lek Aritavi. Nie należy przerywać stosowania leku Aritavi ani zmieniać stosowanej dawki bez konsultacji z lekarzem. Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest aby był prawidłowo leczony. Bez leczenia nie nastąpi poprawa, a także stan pacjenta może się pogorszyć i stać się trudny do leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aritavi

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Aritavi należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania to: senność, śpiączka, zespół serotoninowy (rzadka reakcja, która może powodować uczucie nadmiernego zadowolenia, senność, nieporadność, niepokój ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki, wymioty i szybką akcją serca.

Pominięcie zastosowania leku Aritavi

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak nadejdzie pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć pojedynczą dawkę, jak zazwyczaj. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy zażywać większej dawki dobowej leku Aritavi niż zalecił lekarz.

Przerwanie stosowania leku Aritavi

Nawet w przypadku odczucia poprawy, NIE NALEŻY przerywać stosowania kapsułek bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent nie musi już stosować leku Aritavi, zaleci zmniejszanie stosowanej dawki przez co najmniej 2 tygodnie.

U niektórych pacjentów, którzy nagle przerywają stosowanie leku Aritavi, mogą wystąpić następujące objawy:

- zawroty głowy, uczucie mrowienia podobne do klucia szpilkami lub igłami lub wrażenie porażenia prądem (szczególnie w obrębie głowy), zaburzenia snu (realistyczne sny, koszmary senne, trudności w zasypianiu), zmęczenie, senność, niepokój lub pobudzenie, lęk, nudności lub wymioty, drżenie, bóle głowy, ból mięśni, drażliwość, biegunka, nadmierna potliwość lub zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Objawy te zazwyczaj nie są ciężkie i ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli jednak są uciążliwe, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują po kilku tygodniach.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy, senność
- nudności, suchość w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- zaburzenia snu, pobudzenie, zmniejszony popęd płciowy, lęk, trudność lub niemożność osiągnięcia orgazmu, nietypowe sny
- zawroty głowy, uczucie spowolnienia, drżenie mięśni, drętwienie, w tym drętwienie, uczucie klucia lub mrowienia skóry
- niewyraźne widzenie

- szumy w uszach (słyszenie dźwięku w uszach przy braku zewnętrznego źródła dźwięku)
- uczucie kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zaczerwienienie twarzy
- nasilone ziewanie
- zaparcia, biegunka, ból brzucha, wymioty, zgaga lub niestrawność, wiatry
- zwiększone pocenie, wysypka (swędząca)
- ból mięśni, kurcze mięśni
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu
- problem z uzyskaniem erekcji, zmiany w ejakulacji
- upadki (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), zmęczenie
- zmniejszenie masy ciała.

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z depresją, leczonych tym lekiem, obserwowano zmniejszenie masy ciała po rozpoczęciu przyjmowania leku. Po 6 miesiącach leczenia masa ciała zwiększała się i wyrównywała z obserwowaną u innych dzieci i nastolatków w tym samym wieku i tej samej płci.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie gardła powodujące chrypkę
- myśli samobójcze, trudności z zasypianiem, zgrzytanie lub zaciskanie zębów, dezorientacja, brak motywacji
- nagłe mimowolne ruchy lub drganie mięśni, uczucie niepokoju lub niemożność spokojnego usiedzenia lub ustania w miejscu, zdenerwowanie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku, trudności w kontrolowaniu ruchów, np. brak koordynacji lub niezamierzone ruchy mięśni, zespół niespokojnych nóg, pogorszona jakość snu
- rozszerzenie źrenic (ciemny środkowy punkt oka), problemy ze wzrokiem
- zawroty głowy lub uczucie wirowania, ból ucha
- szybkie i (lub) niemiernie bicie serca
- omdlenia, zawroty głowy, zamroczenie lub omdlenia przy wstawaniu, uczucie zimna w palcach rąk i (lub) stóp
- ucisk w gardle, krwawienie z nosa
- wymioty z krwią lub czarne, smoliste stolce, zapalenie żołądka i jelit, odbijanie się treści żołądkowej, trudności w połykaniu
- zapalenie wątroby, które może powodować ból brzucha i zażółcenie skóry lub białkówki oka
- nocne poty, pokrzywka, zimne poty, wrażliwość na światło słoneczne, zwiększona tendencja do powstawania siniaków
- sztywność i drganie mięśni
- trudność lub niemożność oddawania moczu, trudność w rozpoczęciu oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, potrzeba oddawania moczu w ilości większej niż zazwyczaj, zmniejszenie ilości wydzielanego moczu
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, w tym nasilone, bolesne, nieregularne lub przedłużające się miesiączki, rzadko skąpe miesiączki lub ich brak, ból jąder lub moszny
- ból w klatce piersiowej, uczucie zimna, pragnienie, dreszcze, uczucie gorąca, zaburzenia chodu
- zwiększenie masy ciała
- lek Aritavi może wywoływać działania niepożądane, których nie jest się świadomym, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia potasu we krwi, zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej, stężenia glukozy, czy cholesterolu we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu, zawroty głowy z opuchniętym językiem lub wargami, reakcje alergiczne

- zmniejszenie czynności tarczycy, które może powodować zmęczenie lub zwiększenie masy ciała
- odwodnienie, małe stężenie sodu we krwi (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; objawami mogą być zawroty głowy, osłabienie, stany splątania, uczucie senności lub nadmiernego zmęczenia, lub nudności bądź wymioty; cięższe objawy to omdlenia, drgawki oraz upadki), zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- zachowania samobójcze, stan pobudzenia maniakalnego (nadmierna aktywność, gonitwa myśli i zmniejszona potrzeba snu), omamy, agresja i gniew
- „zespół serotoninowy” (rzadko występująca reakcja, która może powodować wrażenie nadmiernego zadowolenia, senność, nieporadność, niepokój ruchowy, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), drgawki
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra)
- zapalenie jamy ustnej, jasnoczerwona krew w kale, nieprzyjemny oddech, zapalenie jelita grubego (prowadzące do biegunki)
- niewydolność wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczką)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z pęcherzami pojawiającymi się na skórze, w jamie ustnej, na oczach i na narządach płciowych), ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- skurcz mięśni żuchwy
- nieprawidłowy zapach moczu
- objawy menopauzy, nieprawidłowe wytwarzanie mleka u mężczyzn lub kobiet w gruczołach piersiowych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zapalenie naczyń krwionośnych skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aritavi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aritavi

- Substancją czynną leku jest duloksetyna. Każda kapsułka zawiera 30 mg lub 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromelozy ftalan (HP-55), hypromeloza (E15 LV), trietylu cytrynian, hydroksypropyloceluloza, talk
Ostonka kapsułki 30 mg: wieczko: błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, korpus: żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza
Ostonka kapsułki 60 mg: wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, korpus: żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza
Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Aritavi i co zawiera opakowanie

Lek Aritavi ma postać kapsułek dojelitowych, twardych. Każda kapsułka leku Aritavi zawiera peletki chlorowodoru duloksetyny pokryte warstwą chroniącą je przed działaniem soku żołądkowego.

Lek Aritavi dostępny jest w dwóch dawkach: 30 mg i 60 mg.

Kapsułki 30 mg mają nieprzezroczysty, szary korpus z nadrukiem „DLX 30” i nieprzezroczyste, niebieskie wieczko z nadrukiem „DLX 30”; długość kapsułki 18,0 mm.

Kapsułki 60 mg mają nieprzezroczysty, szary korpus z nadrukiem „DLX 60” i nieprzezroczyste, białe wieczko z nadrukiem „DLX 60”; długość kapsułki 20,4 mm.

Lek Aritavi, 30 mg, jest dostępny w:

- Pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w opakowaniach zawierających 28, 30, 56 i 60 kapsułek dojelitowych, twardych.
- Blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w opakowaniach zawierających 7, 28 i 30 kapsułek dojelitowych, twardych.

Lek Aritavi, 60 mg, jest dostępny w:

- Pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w opakowaniach zawierających 28, 30, 56 i 60 kapsułek dojelitowych, twardych.
- Blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w opakowaniach zawierających 7, 28, 30 i 56 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2016