

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aritavi 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Aritavi 60 mg trde gastrorezistentne kapsule

duloksetin (v obliki klorida)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aritavi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aritavi
3. Kako jemati zdravilo Aritavi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aritavi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aritavi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aritavi vsebuje zdravilno učinkovino duloksetin. Zdravilo Aritavi zviša nivo serotonina in noradrenalina v živčnem sistemu.

Aritavi pri odraslih se uporablja za zdravljenje:

- depresije
- generalizirane anksiozne motnje (kroničen občutek tesnobe ali nervoznosti)
- bolečine pri diabetični nevropatiji (Pogosto opisujejo kot pekočo, zbadajočo, pikajočo, prebadajočo ali podobno stresanju elektrike. V prizadetem področju lahko pride do izgube zaznavanja, ali občutkov kot so dotik, toplota, mraz ali pritisk, ki povzroči bolečino.)

Pri večini bolnikov z depresijo ali anksioznostjo začne zdravilo Aritavi delovati v dveh tednih po začetku zdravljenja, lahko pa traja 2 do 4 tedne, preden se boste počutili boljše. Če se po tem času vaše počutje ne izboljša se posvetujte z zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo morda še naprej predpisoval zdravilo Aritavi, tudi ko se boste že bolje počutili, da bi preprečil ponoven pojav depresije ali anksioznosti.

Pri bolnikih z bolečino diabetične nevropatije lahko traja več tednov, preden se vaše počutje izboljša. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se vaše počutje ne izboljša po dveh mesecih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aritavi

Ne jemljite zdravila Aritavi, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na duloksetin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

- imate obolenje jeter
- imate hudo obolenje ledvic
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali drugo antidepresivno zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI) (glejte »Druga zdravila in zdravilo Aritavi«)
- jemljete fluvoksamin, ki se običajno uporablja za zdravljenje depresije, ciprofloksacin ali enoksacin, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih okužb
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin (glejte »Druga zdravila in zdravilo Aritavi«)

Pogovorite se s svojim zdravnikom, če imate visok krvni tlak ali srčno bolezen. Vaš zdravnik vam bo povedal, če smete jemati zdravilo Aritavi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Spodaj so naštetih razlogi, zaradi katerih morda zdravilo Aritavi za vas ni ustrezno. Pred jemanjem zdravila Aritavi se posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- jemljete druga zdravila za zdravljenje depresije (glejte »Druga zdravila in zdravilo Aritavi«)
- jemljete šentjanževko, pripravek rastlinskega izvora (*Hypericum perforatum*)
- imate ledvično bolezen
- imate epileptične napade (krče)
- ste imeli manijo
- imate bipolarno motnjo
- imate težave z očmi, denimo določene vrste glavkoma (zvišan tlak v očesu)
- ste v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (nagnjenost k razvoju podplutb)
- imate tveganje za nizek nivo natrija (če na primer jemljete diuretike, sploh če ste starejši)
- se trenutno zdravite z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo poškodbo jeter
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin (glejte »Druga zdravila in zdravilo Aritavi«)

Zdravilo Aritavi lahko povzroči občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru. Če se pri vas pojavijo taki občutki, o tem obvestite svojega zdravnika.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna.

Pojav takšnih misli je verjetnejši, če:

- ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju
- ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

Zdravila Aritavi se pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, običajno ne sme uporabljati. Prav tako se moramo zavedati, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, denimo poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (zlasti nasilnost, nasprotovno vedenje in jezo), kadar jemljejo zdravila iz te skupine. Temu navkljub lahko zdravnik predpiše zdravilo Aritavi tudi bolnikom, mlajšim od 18 let, če se odloči, da je to v njihovo najboljšo korist.

Če je zdravnik predpisal zdravilo Aritavi bolniku, mlajšemu od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se, prosimo, obrnite na zdravnika. Zdravnika obvestite, če se kateri od zgoraj naštetih simptomov pri bolniku, mlajšemu od 18 let, ki jemlje zdravilo Aritavi, pojavi ali poslabša. Dolgoročni učinki zdravila Aritavi na varnost glede rasti, dozorevanja in kognitivnega ter vedenjskega razvoja v tej starostni skupini tudi še niso bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Aritavi

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Glavno sestavino zdravila Aritavi, duloksetin, uporabljamo tudi v drugih zdravilih za zdravljenje drugih bolezni:

- bolečina diabetične nevropatije, depresije, anksioznosti in urinske incontince

Sočasni uporabi več kot enega od teh zdravil se moramo izogibati. Če že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo duloksetin, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Vaš zdravnik se mora odločiti, ali lahko jemljete zdravilo Aritavi z drugimi zdravili. **Ne začnite jemati niti ne prenehajte jemati katero koli zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih kupili brez recepta, in pripravkov rastlinskega izvora, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom.**

Svojemu zdravniku povejte tudi, če jemljete kar koli od naslednjega:

Zaviralci monoaminooksidaze (MAOI): Zdravila Aritavi ne smete jemati, če jemljete ali ste pred kratkim jemali (v zadnjih 14 dneh) drugo antidepresivno zdravilo, imenovano zaviralec monoaminooksidaze (MAOI). Primeri MAOI vključujejo moklobemid (antidepresiv) in linezolid (antibiotik). Jemanje MAOI skupaj z mnogimi zdravili na recept, vključno z zdravilom Aritavi, lahko povzroči resne ali celo smrtno nevarne neželene učinke. Po prenehanju jemanja MAOI morate počakati vsaj 14 dni, preden lahko vzamete zdravilo Aritavi. Tudi po prenehanju jemanja zdravila Aritavi morate počakati vsaj 5 dni, preden lahko vzamete MAOI.

Zdravila, ki povzročajo zaspanost: Vključno z zdravili, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik, med njimi so, denimo, benzodiazepini, močna zdravila proti bolečinam, antipsihotiki, fenobarbital in antihistaminiki.

Zdravila, ki zvišajo nivo serotonina: triptani, tramadol, triptofan, SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin), SNRI (kot je venlafaksin), triciklični antidepresivi (kot sta klomipramin, amitriptilin), petidin, šentjanževka in MAOI (kot sta moklobemid in linezolid). Ta zdravila povečajo tveganje za neželene učinke; če se pojavi kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aritavi, obiščite svojega zdravnika.

Peroralni antikoagulant ali antitrombotiki: zdravila za redčenje krvi ali preprečevanje strjevanja krvi. Ta zdravila lahko povečajo tveganje za krvavitev.

Zdravilo Aritavi skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Zdravilo Aritavi lahko vzamete s hrano ali brez nje. Bodite posebej previdni, če med zdravljenjem z zdravilom Aritavi pijete alkohol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Obvestite svojega zdravnika, če zanosite ali poskušate zanositi, medtem ko jemljete zdravilo

Aritavi. Zdravilo Aritavi lahko uporabljate le po tem, ko ste se o možnih koristih in morebitnih možnih tveganjih za vašega nerojenega otroka pogovorili z zdravnikom.

- Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Aritavi. Ob jemanju med nosečnostjo lahko podobna zdravila (SSRI) zvečajo tveganje za resno bolezen pri dojenčku, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), pri kateri dojenček hitreje diha in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če pri svojem dojenčku opazite te simptome, takoj obvestite babico in/ali zdravnika.
- Če zdravilo Aritavi jemljete proti koncu nosečnosti, se lahko po rojstvu pri vašem otroku pojavijo nekateri simptomi. Ti se večinoma pojavijo ob rojstvu ali v nekaj dneh po rojstvu. Simptomi lahko vključujejo ohlapnost mišic, tresenje, živčnost, probleme s hranjenjem, probleme z dihanjem in krče. Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega koli od teh simptomov ali vas skrbi dojenčkovo zdravje, se obrnite na zdravnika ali babico, ki vam bosta znala svetovati.
- Obvestite zdravnika, če dojite. Uporabo zdravila Aritavi v času dojenja odsvetujemo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aritavi lahko vpliva, da se počutite zaspani ali omotični. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne veste, kako zdravilo Aritavi vpliva na vas.

Zdravilo Aritavi vsebuje saharozo

Zdravilo Aritavi vsebuje **saharozo**. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila pogovorite z njim.

3. Kako jemati zdravilo Aritavi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Aritavi jemljemo peroralno. Kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode.

Za depresijo in bolečino diabetične nevropatije:

Običajen odmerek zdravila Aritavi je 60 mg enkrat na dan, za vas ustrezen odmerek pa vam bo predpisal vaš zdravnik.

Za generalizirano anksiozno motnjo:

Običajen začetni odmerek zdravila Aritavi je 30 mg enkrat na dan, kasneje bo večina bolnikov prejela 60 mg enkrat na dan, vendar vam bo vaš zdravnik predpisal odmerek, ki je pravi za vas. Odmerek bo morda prilagojen do 120 mg na dan, glede na vaš odziv na zdravilo Aritavi.

Morda se boste lažje spomnili vzeti zdravilo Aritavi, če ga boste jemali vsak dan ob isti uri.

S svojim zdravnikom se pogovorite o tem, kako dolgo boste jemali zdravilo Aritavi. Ne prenehajte jemati zdravila Aritavi in ne spreminjajte odmerka, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Ustrezno zdravljenje vaše bolezni je pomembno za izboljšanje vašega počutja. Če vašega stanja ne zdravite, se morda ne bo izboljšalo in bo postalo resnejše in težje ozdravljivo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aritavi, kot bi smeli

Če vzamete večjo količino zdravila Aritavi, kot vam je predpisal vaš zdravnik, nemudoma pokličite zdravnika ali farmacevta. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo zaspanost, koma, serotoniniski sindrom (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice), krče, bruhanje in pospešeno bitje srca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aritavi

Če pozabite vzeti odmerek, ga zaužijte, kakor hitro se spomnite. Če pa je že čas za vaš naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite in vzemite samo enkratni odmerek, kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Ne zaužijte več zdravila Aritavi v enem dnevu, kot vam je bilo predpisano.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aritavi

NE prenehajte jemati svojih kapsul, če vam ni tako svetoval vaš zdravnik, tudi če se bolje počutite. Če bo vaš zdravnik menil, da zdravila Aritavi ne potrebujete več, vam bo naročil-a, da pred prenehanjem zdravljenja 2 tedna postopoma znižujete svoj odmerek.

Nekateri bolniki, ki so nenadoma prenehali jemati zdravilo Aritavi, so imeli simptome, kot so:

- omotica, ščemenje (občutek zbadanja z iglami), ali občutki, podobni električnemu šoku (predvsem v glavi), motnje spanja (žive sanje, nočne more, nezmožnost spanja), utrujenost, zaspanost, občutek nemira ali razburjenosti, občutek strahu, slabost ali bruhanje, tresenje, glavoboli, bolečina v mišicah, občutek razdraženosti, driska, prekomerno znojenje ali vrtoglavica

Ti simptomi običajno niso resni in v nekaj dneh izzvenijo, vendar se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate simptome, ki vam povzročajo težave.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so običajno blagi do zmerni in pogosto v nekaj tednih izzvenijo.

Zelo pogosti neželeni učinki (se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, občutek zaspanosti
- občutek slabosti (navzea), suha usta

Pogosti neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje apetita
- težave s spanjem, občutek razdraženosti, manjša želja po spolnosti, nemirnost, težave ali nezmožnost doseči orgazem, nenavadne sanje
- omotica, občutek nezbranosti, tresenje, otrplost, vključno z otrplostjo, zbadanjem ali mravljinčasto kožo
- zamegljen vid
- tinitus (zvonjenje v ušesih, kljub temu da ni zunanjšega zvoka)
- občutek bitja srca v prsih
- povišan krvni tlak, zardevanje
- več zehanja
- zaprtje, driska, bolečina v trebuhu, slabost (bruhanje), zgaga ali slaba prebava, vetrovi
- povečano znojenje, (srbeč) izpuščaj

- mišična bolečina, mišični krč
- boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- težave z erekcijo, spremembe v ejakulaciji
- padci (predvsem pri starejših), utrujenost
- izguba telesne mase

Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ki so se za depresijo zdravili s tem zdravilom, so ugotovili nekaj izgube telesne mase pri začetku jemanja tega zdravila. Telesna masa se je po šestih mesecih zdravljenja izenačila z otroki in mladostniki njihove starosti in spola.

Občasni neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje grla, ki povzroči hripav glas
- samomorilne misli, težave s spanjem, škrtanje ali drgetanje z zobmi, občutek dezorientiranosti, pomanjkanje motivacije
- nenadni nehoteni gibi mišic ali mišično trzanje, občutek nemira ali nezmožnosti sedenja ali stanja pri miru, živčnost, težave s koncentracijo, spremenjeno okušanje stvari, težave z nadziranjem gibov, npr. slaba koordinacija ali nehoteni gibi mišic, sindrom nemirnih nog, slaba kvaliteta spanja
- večje zenice (temni osrednji del očesa), motnja vida
- omotica ali vrtoglavica (vertigo), ušesna bolečina
- hitro ali nepravilno bitje srca
- omedlevica, omotica, občutek omotičnosti ali omedlevice ob prehitrem vstajanju, občutek mraza v prstih in/ali prstih na nogah
- napeto grlo, krvavitve iz nosu
- bruhanje krvi ali črno blato, gastroenteritis, riganje, težave pri požiranju
- vnetje jeter, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu in rumeno obarvanje kože ali beločnice
- nočno potenje, koprivnica, hladen znoj, občutljivost na sončno svetlobo, povečano nagnjenje k modricam
- mišična napetost, mišično trzanje
- težave ali nezmožnost odvajanja urina, težave z začetkom uriniranja, potreba po nočnem odvajanju urina, bolj pogosto odvajanje urina, slabši curek urina
- neobičajna vaginalna krvavitve, neobičajna menstruacija, vključno z močno, bolečo, neredno ali podaljšano menstruacijo, neobičajna blaga ali spuščena menstruacija, bolečina v modih in mošnji
- bolečina v prsnem košu, občutek mraza, žeja, drgetanje, občutek vročine, nenormalen način hoje
- zvečanje telesne mase
- Aritavi lahko povzročijo tudi neželene učinke, ki se jih morda ne zavedate, kot povišanje jetrnih encimov ali krvnega nivoja kalija, kreatinske fosfokinaze, sladkorja ali holesterola.

Redki neželeni učinki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- resne alergične reakcije, ki povzročajo težave pri dihanju ali omotico z oteklim jezikom ali ustnicami, alergične reakcije
- zmanjšana aktivnost žleze ščitnice, kar lahko povzroči utrujenost ali zvečanje telesne mase
- dehidracija, nizka raven natrija v krvi (predvsem pri starejših; simptomi so lahko občutek vrtoglavice, oslabelosti, zmedenosti, zaspanosti ali močne utrujenosti, slabost; resnejši simptomi so lahko omedlevica, epileptični napad ali padci), sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH - syndrome of inappropriate secretion of anti-diuretic hormone)
- samomorilno vedenje, manija (prevelika aktivnost, bežeče misli in zmanjšana potreba po spanju), halucinacije, agresivnost in jeza

- “serotoninski sindrom” (redka reakcija, ki lahko povzroči občutke velike sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, vročino, znojenje ali toge mišice), epileptični napadi
- zvišan tlak v očesu (glavkom)
- vnetje ust, svetlo rdeča kri v blatu, slab zadah
- odpoved jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnice (zlatenica)
- Stevens-Johnsonov sindrom (resna bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in genitalijah), resne alergične reakcije, ki povzročijo otekanje obraza ali grla (angioedem)
- krčenje čeljustne mišice
- nenormalen vonj urina
- menopavzalni simptomi, nenormalno nastajanje mleka v dojkah pri moških in ženskah

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aritavi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperature do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aritavi

Zdravilna učinkovina je duloksetin:

Ena kapsula vsebuje 30 mg ali 60 mg duloksetina (v obliki klorida).

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: sladkorne kroglice (saharoza, koruzni škrob), hipromelozaftalat (HP-55), hipromeloza (E15 LV), trietilcitrat, hidroksipropilceluloza, smukec.

Ovojnica kapsule 30 mg: želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133), črni železov oksid (E172), tiskarsko črnilo

Ovojnica kapsule 60 mg: želatina, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), tiskarsko črnilo

Tiskarsko črnilo: šelak, propilen glikol, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid

Izgled zdravila Aritavi in vsebina pakiranja

Zdravilo Aritavi so trde gastrorezistentne kapsule. Ena kapsula zdravila Aritavi vsebuje pelete

duloksetinijevega klorida z oblogo za zaščito pred želodčno kislino.

Zdravilo Aritavi je na voljo v dveh jakostih: 30 mg in 60 mg.

30 mg kapsule imajo neprozorno sivo telo z vtisnjeno oznako 'DLX 30' ter neprozorno modro kapico z vtisnjeno oznako 'DLX 30', dolžine 18,0 mm.

60 mg kapsule imajo neprozorno sivo telo z vtisnjeno oznako 'DLX 60' ter neprozorno belo kapico z vtisnjeno oznako 'DLX 60', dolžine 20,4 mm.

Zdravilo Aritavi 30 mg je na voljo v plastičnih (HDPE) vsebnikih z navojno zaporko in sušilnim sredstvom v pakiranjih po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 kapsul.

Zdravilo Aritavi 60 mg je na voljo v plastičnih (HDPE) vsebnikih z navojno zaporko in sušilnim sredstvom v pakiranjih po 28, 30, 56, 60, 84 in 90 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aritavi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street.
2600 Dupnitsa
Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Aritavi 30 mg magensaftresistente Hartkapseln Aritavi 60 mg magensaftresistente Hartkapseln
Bolgarija	Aritavi
Ciper	Aritavi
Češka	Aritavi 30mg Aritavi 60mg
Danska	Aritavi
Estonija	Aritavi
Finska	Aritavi
Grčija	Aritavi
Hrvaška	Aritavi 30 mg tvrde želučanootporne kapsule Aritavi 60 mg tvrde želučanootporne kapsule
Irska	Aritavi 30mg & 60mg Gastro-resistant Capsules
Islandija	Aritavi
Latvija	Aritavi 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Aritavi 60 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Litva	Aritavi 30 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Aritavi 60 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Madžarska	Aritavi 30 mg, 60 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Malta	Aritavi
Norveška	Aritavi
Poljska	Aritavi
Romunija	ARITAVI 30 mg, 60 mg capsule gastrorezistente
Slovaška	Aritavi 30mg Aritavi 60mg
Slovenija	Aritavi 30 mg trde gastrorezistentne kapsule Aritavi 60 mg trde gastrorezistentne kapsule
Švedska	Aritavi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.6.2015.