

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ARICLAIM 30 mg capsule rigide gastroresistenti**  
**ARICLAIM 60 mg capsule rigide gastroresistenti**  
Duloxetina (come cloridrato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARICLAIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICLAIM
3. Come prendere ARICLAIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARICLAIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è ARICLAIM e a cosa serve

ARICLAIM contiene il principio attivo duloxetina. ARICLAIM aumenta i livelli di serotonina e di noradrenalina nel sistema nervoso.

ARICLAIM viene usato per curare nei soggetti adulti una condizione chiamata dolore neuropatico diabetico (spesso descritto come bruciante, tagliente, pungente, lancinante, od opprimente o come una scossa elettrica. Nell'area interessata si può avere perdita della sensibilità, oppure sensazioni in cui il contatto, il caldo, il freddo o la pressione possono causare dolore).

In persone con dolore neuropatico diabetico possono essere necessarie alcune settimane prima di sentirsi meglio. Riferisca al medico se dopo 2 mesi non si sente meglio.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICLAIM

**NON prenda ARICLAIM se lei:**

- è allergico alla duloxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha una malattia al fegato
- ha una grave malattia ai reni
- sta prendendo o ha preso negli ultimi 14 giorni, un altro medicinale conosciuto come Inibitore della Monoamino Ossidasi (IMAO) (vedere 'Altri medicinali e ARICLAIM')
- sta assumendo fluvoxamina che viene abitualmente usata per curare la depressione, ciprofloxacina o enoxacina che sono usate per trattare alcune infezioni
- sta prendendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere 'Altri medicinali e ARICLAIM')

Riferisca al medico se ha la pressione del sangue alta o una malattia al cuore. Il medico le dirà se può prendere ARICLAIM.

## **Avvertenze e precauzioni**

Le ragioni per cui ARICLAIM può non essere adatto a lei sono le seguenti. Parli con il medico prima di prendere ARICLAIM se lei:

- sta assumendo medicinali per curare la depressione (vedere 'Altri medicinali e ARICLAIM')
- sta assumendo l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), una preparazione a base di piante medicinali
- ha una malattia ai reni
- ha avuto convulsioni (crisi convulsive)
- ha avuto un disturbo di mania
- soffre di disturbo bipolare
- ha problemi agli occhi, così come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio)
- ha una storia di alterazioni della coagulazione (tendenza a sviluppare lividi)
- è a rischio di avere livelli di sodio bassi (ad esempio se sta prendendo diuretici, soprattutto se lei è una persona anziana)
- è in trattamento con un altro medicinale che può provocare un danno al fegato
- sta assumendo altri medicinali che contengono duloxetina (vedere 'Altri medicinali e ARICLAIM')

ARICLAIM può causare una sensazione di irrequietezza o di incapacità a stare seduto o immobile. Se le accade questo deve dirlo al medico.

### ***Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione e del disturbo d'ansia.***

Sebbene ARICLAIM non sia indicato per il trattamento della depressione, il suo principio attivo (duloxetina) viene assunto come medicinale antidepressivo. Se è depresso e/o presenta stati d'ansia qualche volta può avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poichè questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa 2 settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.

Può essere più probabile avere questi pensieri se lei:

- ha avuto in passato pensieri di uccidersi o di farsi del male
- è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo

**Se in qualsiasi momento ha pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.**

Può trovare utile raccontare a un parente o ad un amico intimo che lei è depresso o ha un disturbo di ansia e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere a loro di dirle se essi ritengono che la sua depressione o l'ansia stiano peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

### ***Bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età***

Normalmente ARICLAIM non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età. Inoltre, lei deve sapere che i pazienti sotto i 18 anni, quando assumono questo tipo di medicinali, presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati come il tentativo di suicidio, pensieri suicidari ed atteggiamento ostile (soprattutto comportamento aggressivo, oppositivo e ira). Nonostante ciò, il medico può prescrivere ARICLAIM ai pazienti sotto i 18 anni se egli/ella ritiene che questa sia per loro la soluzione migliore. Se il medico ha prescritto ARICLAIM a un paziente sotto i 18 anni e lei desidera chiarimenti, torni dal medico. Lei deve informare il medico se uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati compare o peggiora quando i pazienti sotto i 18 anni stanno assumendo ARICLAIM. Inoltre, in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati effetti di sicurezza nel lungo termine di ARICLAIM relativi alla crescita, alla maturità ed allo sviluppo cognitivo e comportamentale.

### **Altri medicinali e ARICLAIM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il principale componente di ARICLAIM, la duloxetina, si ritrova in altri medicinali per altre condizioni:

- la depressione, l'ansia e l'incontinenza urinaria

L'uso contemporaneo di più di uno di questi medicinali deve essere evitato. Verifichi con il medico se sta già assumendo medicinali che contengono duloxetina.

Il medico deve decidere se può prendere ARICLAIM con altri medicinali. **Non inizi o interrompa l'assunzione di qualsiasi medicinale, inclusi quelli comprati senza prescrizione medica e i preparati a base di piante medicinali, prima di essersi consultato con il medico.**

Riferisca inoltre al medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

***Inibitori della Monoamino Ossidasi (IMAO):*** Lei non deve prendere ARICLAIM se sta assumendo, o ha di recente assunto (durante gli ultimi 14 giorni) un medicinale antidepressivo chiamato inibitore della monoamino ossidasi (IMAO). Esempi di medicinali IMAO includono moclobemide (un antidepressivo) e linezolid (un antibiotico). L'assunzione di un IMAO insieme con molti medicinali che richiedono prescrizione, ARICLAIM incluso, può provocare effetti indesiderati gravi o anche pericolosi per la vita. Lei deve attendere almeno 14 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di un IMAO prima di poter prendere ARICLAIM. Inoltre, lei deve aspettare almeno 5 giorni dopo che ha interrotto l'assunzione di ARICLAIM prima di prendere un IMAO.

***Medicinali che causano sonnolenza:*** Questi includono medicinali prescritti dal medico, come benzodiazepine, potenti antidolorifici, antipsicotici, fenobarbitale ed antistaminici.

***Medicinali che aumentano il livello di serotonina:*** Triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come paroxetina e fluoxetina), Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina/Noradrenalina (SNRI) (come venlafaxina), antidepressivi triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni (iperico) e IMAO (come moclobemide e linezolid). Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se lei accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con ARICLAIM, deve consultare il medico.

***Anticoagulanti orali ed agenti antiplastrinici:*** Medicinali che rendono fluido il sangue od evitano in esso la formazione di coaguli. Questi medicinali potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento.

### **ARICLAIM con cibi, bevande e alcol**

ARICLAIM può essere assunto indipendentemente dai pasti. Deve fare attenzione se beve alcool quando è in trattamento con ARICLAIM.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- Informi il medico se è in stato di gravidanza, o se sta progettando di divenirlo, mentre sta assumendo ARICLAIM. Deve usare ARICLAIM solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e ogni potenziale rischio per il nascituro.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappia che è in trattamento con ARICLAIM. Quando assunti in gravidanza, farmaci simili (gli SSRI) possono aumentare il rischio di comparsa di una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che comporta che il neonato presenti un respiro accelerato ed un colorito bluastrò. Questi sintomi generalmente si manifestano durante le prime 24 ore successive alla nascita. Se questo accade al neonato, contatti immediatamente l'ostetrica o il medico.

Se assume ARICLAIM in prossimità della fine del periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare alcuni sintomi appena è nato. Generalmente questi compaiono alla nascita o entro pochi giorni dalla nascita. Questi sintomi possono includere muscoli flaccidi, tremito, nervosismo, difficoltà nell'allattamento, un disturbo della respirazione e attacchi convulsivi. Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute del bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

- Informi il medico se lei sta allattando. L'uso di ARICLAIM durante l'allattamento non è raccomandato. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ARICLAIM può causarle sonnolenza od una sensazione di capogiro. Non guidi o non usi strumenti o macchinari finché non sia consapevole di come ARICLAIM agisce su di lei.

### **ARICLAIM contiene saccarosio**

ARICLAIM contiene **saccarosio**. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ARICLAIM**

Prenda questo medicinale seguendo sempre ARICLAIM seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ARICLAIM viene assunto per via orale. Deglutisca la capsula senza masticare, con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

La dose abituale di ARICLAIM è 60 mg una volta al giorno, ma il medico le prescriverà la dose che ritiene giusta per lei.

Per aiutarla a ricordare di prendere ARICLAIM, può risultarle più facile prenderlo ogni giorno alla stessa ora.

Parli con il medico per quanto tempo deve continuare a prendere ARICLAIM. Non interrompa l'assunzione di ARICLAIM, o modifichi la dose, senza averne parlato con il medico. Un trattamento appropriato del disturbo è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattato, il disturbo non può migliorare e può divenire più grave e difficile da trattare.

### **Se prende più ARICLAIM di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista se lei ha preso un quantitativo di ARICLAIM maggiore rispetto a quello che il medico le ha prescritto. Sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza, coma, sindrome serotoninergica (una rara reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive, vomito ed accelerazione del battito cardiaco.

### **Se dimentica di prendere ARICLAIM**

Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda. Tuttavia, se questo è il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda soltanto una dose singola come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda più del quantitativo di ARICLAIM che le è stato prescritto per un giorno.

### **Se interrompe il trattamento con ARICLAIM**

Anche se si sente meglio, NON interrompa l'assunzione delle capsule senza essersi consultato con il medico. Se il medico ritiene che non abbia più bisogno di ARICLAIM, le chiederà di ridurre gradualmente la dose lungo un periodo di almeno 2 settimane prima di interrompere del tutto il trattamento.

Alcuni pazienti che interrompono improvvisamente l'assunzione di ARICLAIM hanno avuto sintomi come:

- capogiro, sensazioni di formicolio come da punture di spilli ed aghi o sensazioni tipo scossa elettrica (in particolare alla testa), disturbi del sonno (sogni intensi, incubi, incapacità di dormire), affaticamento, sonnolenza, sensazione di irrequietezza o agitazione, sensazione di ansia, nausea o malessere (vomito), essere barcollanti (tremore), mal di testa, dolore muscolare, sensazione di irritabilità, diarrea, sudorazione eccessiva o vertigine.

Di solito questi sintomi non sono gravi e scompaiono entro pochi giorni, ma se lei avverte sintomi che sono fastidiosi deve consultarsi con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Normalmente questi effetti sono da lievi a moderati e spesso scompaiono dopo poche settimane.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- mal di testa, sensazione di sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea), secchezza della bocca

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- mancanza di appetito
- difficoltà nel prendere sonno, sensazione di agitazione, riduzione del desiderio sessuale, ansia, difficoltà o impossibilità a raggiungere l'orgasmo, sogni inconsueti
- capogiro, sensazione di pigrizia, tremore, insensibilità, inclusa una sensazione di intorpidimento, pizzicore o di formicolio della cute
- capacità visiva offuscata
- tinnito (percezione di un suono nell'orecchio in assenza di uno stimolo sonoro esterno)
- sentire il cuore che sta battendo nel petto
- aumento della pressione sanguigna, vampata
- aumento dello sbadiglio
- costipazione, diarrea, mal di stomaco, conati (vomito), bruciore di stomaco, cattiva digestione, accumulo di gas nell'intestino
- aumentata sudorazione, eruzione cutanea (pruriginosa)
- dolore muscolare, spasmo muscolare
- minzione dolorosa, minzione frequente
- difficoltà ad avere un'erezione, alterazioni nella eiaculazione
- cadute (soprattutto nelle persone anziane), affaticamento
- perdita di peso

### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- infiammazione della gola che causa una voce rauca
- pensieri suicidari, difficoltà ad addormentarsi, digrignamento o sfregamento con forza dei denti, sensazione di disorientamento, mancanza di motivazione
- improvvisi e involontari spasmi o contrazioni dei muscoli, sensazione di irrequietezza o incapacità a stare seduto o rimanere fermo, sensazione di nervosismo difficoltà di concentrazione, alterazioni del senso del gusto, difficoltà nel controllo dei movimenti come ad esempio mancanza della coordinazione o movimenti involontari dei muscoli, sindrome delle gambe senza riposo, scarsa qualità del sonno
- dilatazione delle pupille (il centro scuro dell'occhio), disturbi della vista
- sensazione di capogiro o di "giramento di testa" (vertigine), dolore all'orecchio
- accelerazione o irregolarità del battito cardiaco
- svenimento, capogiro, sensazione di testa vuota o di imminente svenimento rimanendo in piedi, sensazione di freddo alle dita delle mani e/o dei piedi
- sensazione di costrizione alla gola, emorragie nasali
- emissioni di sangue con il vomito o presenza di feci di colore nero come il catrame, gastroenterite, eruttazione, difficoltà a deglutire
- infiammazione del fegato che può provocare dolore addominale e colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi
- sudorazioni notturne, orticaria, sudorazioni fredde, sensibilità alla luce solare, aumentata tendenza a sviluppare lividi
- rigidità muscolare, contrazione muscolare
- difficoltà od incapacità ad urinare, difficoltà ad iniziare la minzione, necessità di urinare durante la notte, necessità di urinare più del normale, riduzione del flusso urinario
- sanguinamento vaginale anormale, cicli mestruali anormali, inclusi cicli mestruali abbondanti, dolorosi, irregolari o prolungati, insolitamente scarsi o assenti, dolore ai testicoli o allo scroto
- dolore toracico, sensazione di freddo, sete, tremito, sensazione di caldo, andatura anormale
- aumento di peso
- ARICLAIM può causare effetti dei quali potrebbe non essere consapevole, come aumenti degli enzimi epatici, o dei livelli nel sangue di potassio, della creatina fosfochinasi, degli zuccheri o del colesterolo

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- grave reazione allergica che causa difficoltà alla respirazione o capogiro con rigonfiamento della lingua e delle labbra, reazioni allergiche
- diminuita attività della ghiandola tiroide che può determinare stanchezza o aumento di peso
- disidratazione, bassi livelli di sodio nel sangue (soprattutto nelle persone anziane; i sintomi possono includere una sensazione di capogiro, sentirsi debole, confuso, sonnolento o molto stanco, oppure avere la nausea o stare per vomitare, sintomi più gravi sono la perdita di conoscenza, le crisi convulsive o le cadute), sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- comportamento suicidario, mania (iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuito bisogno di dormire), allucinazioni, comportamento aggressivo ed ira
- "Sindrome serotoninergica" (una rara reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), crisi convulsive
- aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- infiammazione della bocca, presenza di sangue di colore rosso vivo nelle feci, alito cattivo, infiammazione dell'intestino crasso (colon) (che provoca diarrea)
- insufficienza epatica (del fegato), colorazione gialla della cute o delle zone bianche degli occhi (ittero)

- sindrome di Stevens-Johnson (grave malattia con comparsa di vesciche sulla cute, sulla bocca, agli occhi ed i genitali), grave reazione allergica che causa rigonfiamento del volto o della gola (angioedema)
- contrazione della muscolatura della bocca
- odore alterato delle urine
- sintomi della menopausa, anormale produzione di latte materno negli uomini e nelle donne

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- Infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea)

#### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ARICLAIM**

#### **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ARICLAIM**

Il **principio attivo** è duloxetina.

Ogni capsula contiene 30 o 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Gli **altri** componenti sono:

*Contenuto della capsula:* ipromellosa, ipromellosa acetato succinato, saccarosio, granuli di zucchero, talco, biossido di titanio (E171), trietilcitrato.

*(vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul saccarosio)*

*Involucro della capsula:* gelatina, sodio laurilsolfato, biossido di titanio (E171), indigo carmine (E132), ferro ossido giallo (E172) (solo per i 60 mg) ed inchiostro verde commestibile (30 mg) oppure inchiostro bianco commestibile (60 mg).

*Inchiostro verde commestibile:* ferro ossido sintetico nero (E172), ferro ossido sintetico giallo (E172), glicole propilenico, shellac.

*Inchiostro bianco commestibile:* biossido di titanio (E171), glicole propilenico, shellac, povidone.

#### **Descrizione dell'aspetto di ARICLAIM e contenuto della confezione**

ARICLAIM è una capsula rigida gastroresistente.

Ogni capsula di ARICLAIM contiene granuli di duloxetina cloridrato con un rivestimento per proteggerli dall'acidità dello stomaco.

ARICLAIM è disponibile in 2 concentrazioni: 30 mg e 60 mg.



Le capsule da 30 mg sono di colore blu e bianco con stampato '30 mg' e il codice '9543'.  
Le capsule da 60 mg sono di colore blu e verde con stampato '60 mg' e il codice '9542'.

ARICLAIM 30 mg è disponibile in confezioni da 7, 28 e 98 capsule.

ARICLAIM 60 mg è disponibile in confezioni da 28 e 98 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:* Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

*Produttore:* Lilly S.A., Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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

#### **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

#### **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

#### **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

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.