

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20150247/78
Разрешение №	66901-2 23-10-2024
BG/MA/MP	

Листовка: информация за пациента

Аритави 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Aritavi 30 mg hard gastro-resistant capsules

Аритави 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Aritavi 60 mg hard gastro-resistant capsules

дулоксетин (duloxetine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аритави и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аритави
3. Как да приемате Аритави
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аритави
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аритави и за какво се прилага

Аритави съдържа активното вещество дулоксетин. Аритави повишава нивата на серотонин и норадреналин в нервната система.

Аритави се използва при възрастни за лечение на:

- депресия
- генерализирано тревожно разстройство (постоянно чувство за тревожност или нервност)
- диабетна невропатична болка (често се описва като пареща, пронизваща, жилеща, стрелкаща или болка, подобна на електрошок. Възможно е да има загуба на усещане в засегнатата зона или усещания като допир, топлина, студ или натиск могат да предизвикат болка.)

При повечето хора с депресия или тревожност Аритави започва да действа в рамките на две седмици от началото на лечението, но може да изминат и 2-4 седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след като измине това време. Когато се почувствате по-добре Вашият лекар може да продължи да Ви назначава Аритави, за да предотврати възобновяването на Вашата депресия или тревожност.

При пациенти с диабетна невропатична болка лечението може да отнеме няколко седмици преди да се почувствате по-добре. Кажете на Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре след 2 месеца.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аритави

Не приемайте Аритави, ако

- сте алергични към дулоксетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате чернодробно заболяване
- имате тежко бъбречно заболяване
- приемате или през последните 14 дни сте приемали друго лекарство, известно като моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор) (вижте „Други лекарства и Аритави“)
- приемате флувоксамин, който обикновено се използва за лечение на депресия, ципрофлоксацин или еноксацин, които обикновено се използват за лечение на някои инфекции
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Аритави“)

Говорете с Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане или сърдечно заболяване. Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемате Аритави.

Предупреждения и предпазни мерки

Аритави може да бъде неподходящ за Вас поради изброените по-долу причини. Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете Аритави, ако:

- приемате други лекарства за лечение на депресия (вижте „Други лекарства и Аритави“)
- приемате билково лечение с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- имате бъбречно заболяване
- сте имали гърчове (припадъци)
- сте имали мания
- страдате от биполарно разстройство
- имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане)
- в миналото сте имали нарушения, свързани с кръвене (склонност към появата на синини), особено, ако сте бременна (вижте „Бременност и кърмене“)
- сте изложени на риск от ниски нива на натрий (например, ако приемате диуретици, особено ако сте в старческа възраст)
- в момента се лекувате с друго лекарство, което може да причини чернодробно увреждане
- приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин (вижте „Други лекарства и Аритави“)

Аритави може да предизвика чувство за безпокойство или неспособност да седите или стоите на едно място. Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако това Ви се случи.

Трябва също да се свържете с Вашия лекар, ако имате признаци и симптоми на безпокойство, халюцинации, загуба на координация, ускорен пулс, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане, свръхактивни рефлексии, диария, кома, гадене, повръщане, тъй като може да страдате от серотонинов синдром.

В най-тежката си форма серотониновият синдром може да наподобява злокачествен невролептичен синдром. Признаците и симптомите на злокачествен невролептичен синдром могат да включват комбинация от повишена температура, ускорен сърдечен ритъм, изпотяване, силна мускулна скованост, обърканост, повишени мускулни ензими (определени чрез кръвен тест).

Лекарства като Аритави (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Суицидни мисли и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство



Ако сте в депресия и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да зачестят, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като за постигането на ефект всички тези лекарства се нуждаят от време, обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго. По-вероятно е да мислите по този начин, ако:

- преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване
- сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, по което и да е време, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно в болница.

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца или юноши под 18-годишна възраст

Аритави обичайно не трябва да се употребява за деца или юноши под 18-годишна възраст. Също така, трябва да знаете, че при пациентите под 18 години, когато употребяват лекарства от този клас, рискът от нежелани ефекти, като опити и мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, опозиционно поведение и гняв) е повишен. Независимо от това, Вашият лекар може да предпише Аритави на пациенти под 18 години, защото той/тя може да прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Аритави на пациент под 18 години и ако искате да обсъдите това, моля, обърнете се отново към него. Трябва да информирате лекаря, ако някои от симптомите, посочени по-горе се появят или влошат, когато пациент под 18 години приема Аритави. Освен това, дългосрочните ефекти на Аритави, свързани с безопасността върху растежа, съзряването, познавателното и поведенческо развитие все още не са установени за тази възрастова група.

Други лекарства и Аритави

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Активната съставка на Аритави - дулоксетин, се използва в други лекарства за други състояния:

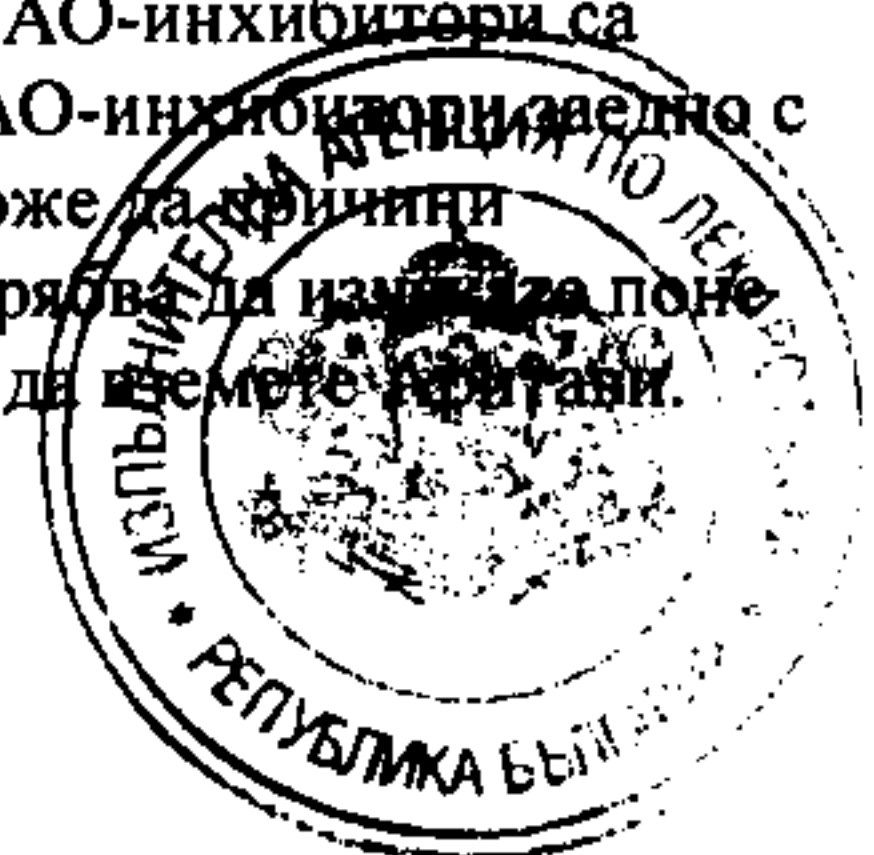
- диабетна невропатична болка, депресия, тревожност и незадържане на урина

Използването на повече от едно от тези лекарства, по едно и също време, трябва да се избягва. Проверете с Вашия лекар дали вече приемате други лекарства, съдържащи дулоксетин.

Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Аритави с други лекарства. **Не започвайте или не спирате приема на каквито и да било лекарства, включително и на такива, отпускани без рецепта или на растителни лекарствени продукти, преди да се посъветвате с Вашия лекар.**

Вие трябва също да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори): Не трябва да приемате Аритави, ако приемате или наскоро (през последните 14 дни) сте приемали друго лекарство против депресия, наричано моноаминооксидазен инхибитор (МАО-инхибитор). Например МАО-инхибитори са моклобемид (антидепресант) и линезолид (антибиотик). Приемането на МАО-инхибитори заедно с много други лекарства по лекарско предписание, включително Аритави, може да причини сериозни или дори животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции. Трябва да изчакате поне 14 дни след като сте спрели приема на МАО-инхибитори, преди да можете да приемате Аритави.



Също така е необходимо да изчакате поне 5 дни след като спрете да приемате Аритави, преди да вземете МАО-инхибитор.

Лекарства, които предизвикват сънливост: това са лекарствата, които са Ви предписани от Вашия лекар, като бензодиазепини, силни обезболяващи, антипсихотици, фенобарбитал и антихистамини.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин: Триптани, трамадол, бупренорфин, триптофан, SSRIs (като пароксетин и флуоксетин), SNRIs (като венлафаксин), трициклични антидепресанти (като кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и МАО-инхибитори (като моклобемид и линезолид). Тези лекарства повишават риска от нежелани лекарствени реакции; ако получите някакви необичайни симптоми, докато приемате тези лекарства заедно с Аритави, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Перорални антикоагуланти или антиагреганти: Лекарства, които разреждат кръвта или пречат на кръвта да се съсирва. Тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Аритави с алкохол

Необходимо е повишено внимание, ако приемате алкохол, докато се лекувате с Аритави.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Уведомете Вашия лекар, ако забременеете, или ако се опитвате да забременеете, докато приемате Аритави. Използвайте Аритави само след като обсъдите с Вашия лекар потенциалните ползи и възможните рискове за Вашето неродено дете.
Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че приемате Аритави. Когато се приемат по време на бременност, подобни лекарства (SSRIs) могат да повишат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ППХН), вследствие на което бебето диша учестено и изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.
Ако приемате Аритави към края на бременността си, Вашето бебе може да има някои симптоми, когато се роди. Те обикновено започват при раждането или в рамките на няколко дни след раждането на Вашето бебе. Тези симптоми могат да бъдат: отпуснати мускули, треперене, нервност, неправилно хранене, затруднение с дишането и припадъци. Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, когато се роди, или се безпокоите за неговото здраве, свържете се с Вашия лекар или акушерка, които ще Ви посъветват.
Ако приемате Аритави към края на Вашата бременност, съществува повишен риск от прекомерно вагинално кървене скоро след раждането, особено, ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате дулоксетин, за да могат да Ви посъветват.
Наличните данни от употребата на дулоксетин през първите три месеца от бременността не показват повишен риск от общи вродени дефекти при детето като цяло. Ако Аритави се приема през втората половина на бременността, може да има повишен риск бебето да се роди преждевременно (6 допълнителни недоносени бебета на всеки 100 жени, които приемат Аритави през втората половина на бременността), предимно между 35 и 36 седмица на бременността.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите. Употребата на Аритави по време на кърмене не се препоръчва. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини



Аритави може да Ви накара да се чувствате сънливи или замаяни. Не използвайте каквато и да е техника или машини, докато не разберете как ще Ви повлияе Аритави.

Аритави съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Аритави

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

При депресия или диабетна невропатична болка

Обичайната доза на Аритави е 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е подходяща за Вас.

При генерализирано тревожно разстройство

Обичайната начална доза на Аритави е 30 mg веднъж дневно, след което повечето пациенти ще приемат по 60 mg веднъж дневно, но Вашият лекар ще Ви предпише дозата, която е подходяща за Вас. Дозата може да се коригира до 120 mg на ден в зависимост от това, как се повлиявате от лечението с Аритави.

Аритави е предназначен за приложение през устата. Трябва да поглъщате капсулата цяла, с чаша вода.

Аритави може да се приема със или без храна.

За да не забравите да приемете Аритави е по-лесно да го приемате по едно и също време всеки ден.

Говорете с Вашият лекар за това, колко дълго ще трябва да приемате Аритави. Не спирайте приема на Аритави или не променяйте дозата без да сте се консултирали с Вашият лекар. Правилното лечение на Вашето разстройство е от голямо значение, за да се почувствате по-добре. Ако не се лекува, Вашето състояние може да не отзвучи и може да стане по-сериозно и по-трудно лежимо.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аритави

Свържете се с Вашият лекар или фармацевт незабавно, ако сте приели по-голямо количество Аритави, отколкото Ви е предписал Вашият лекар. Симптомите на предозиране са: сънливост, кома, серотонинов синдром (рядко срещана реакция, която може да доведе до усещане за голямо щастие, сънливост, непохватност, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или мускулна скованост), припадъци, повръщане и учестен сърдечен ритъм.

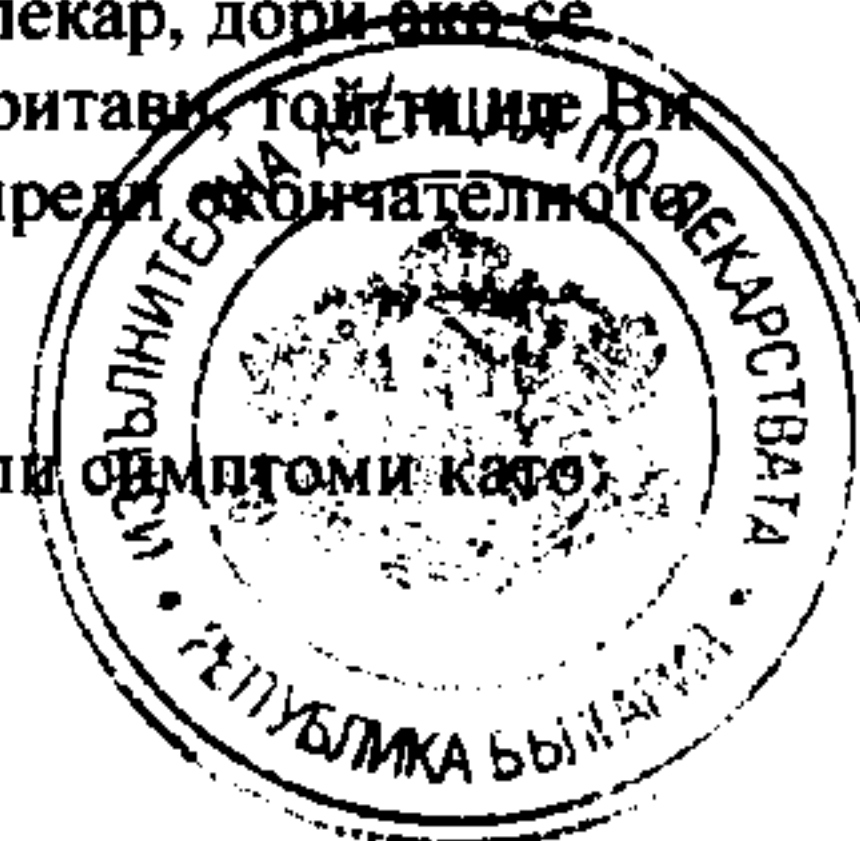
Ако сте пропуснали да използвате Аритави

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага след като си спомните. В случай, че е време за Вашата следваща доза, пропуснете забравената доза и приемете само единична доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не приемайте повече от дневното количество Аритави, което Ви е предписано за един ден.

Ако сте спрели употребата на Аритави

НЕ спирайте да приемате Вашите капсули без да се посъветвате с Вашият лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако Вашият лекар счита, че вече не се нуждаете от Аритави, той ще Ви посъветва да намалявате Вашата доза в продължение на поне 2 седмици, преди окончателното прекратяване на лечението.

Някои пациенти, които са спрели приема на Аритави внезапно, са получили симптоми като:



- замайване, чувство за изтръпване на крайниците, като иглички или усещания, подобни на преминаване на електрически ток (особено в главата), нарушения на съня (ярки сънища, кошмари, безсъние), умора, сънливост, усещане за безпокойство и възбуда, усещане за тревожност, гадене или повръщане, треперене (тремор), главоболие, болка в мускулите, усещане за раздразнителност, диария, прекомерно изпотяване или световъртеж.

Тези симптоми обикновено не са сериозни и отзвучават в рамките на няколко дни, но ако имате симптоми, които Ви тревожат, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено тези реакции са леки до умерени по тежест и отзвучават след няколко седмици.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- главоболие, усещане за сънливост
- повдигане (гадене), сухота в устата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- липса на апетит
- проблеми със съня, усещане на безпокойство, намалено полово влечение, тревожност, трудно достигане или липса на оргазъм, ярки сънища
- замаяност, усещане на слабост, треперене, изтръпване, включително изтръпване, настръхване или мравучкане по кожата
- замъглено зрение
- шум в ушите (чуване на шум в ушите, когато няма външен източник на звук)
- усещане на ударите на сърцето в гърдите
- повишено кръвно налягане, зачервяване
- по-често прозяване
- запек, диария, стомашна болка, гадене (повръщане), киселини или лошо храносмилане, отделяне на газове
- засилено потене, (сърбящ) обрив
- мускулна болка, мускулен спазъм
- болезнено уриниране, често уриниране
- проблеми с достигане на ерекция, промени в еякулацията
- падания (главно при хора в старческа възраст), умора
- загуба на тегло

Деца и юношите с депресия на възраст под 18 години, които са лекувани с това лекарство, имат известна загуба на тегло, когато за първи път започват да приемат това лекарство. След 6 месеца от лечението теглото се повишава до това, което е обичайно за другите деца и юноши на тяхната възраст и пол.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

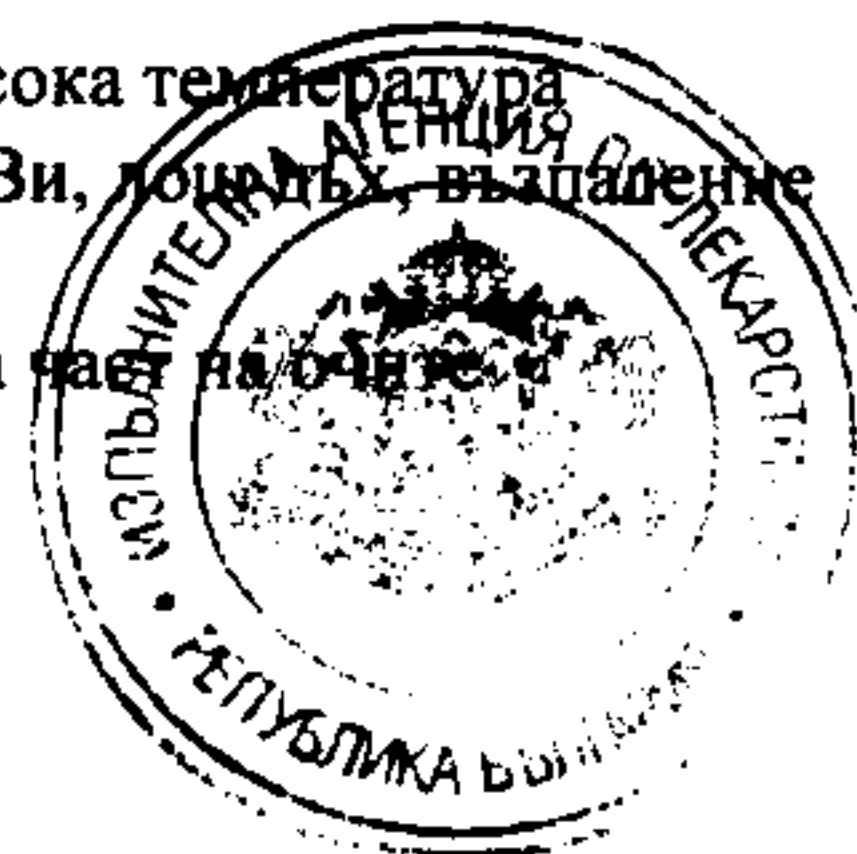
- възпаление на гърлото, причиняващо дрезгав глас
- мисли за самоубийство, проблеми със съня, скърцане със зъби или стискане на юмруци, чувство за дезориентация, липса на мотивация



- внезапни неволни конвулсии или потрепвания на мускулите, усещане за безпокойство или неспособност да седите или стоите спокойно, усещане за нервност, затруднена концентрация, промени във вкусовите усещания, затруднено контролиране на движението, напр. липса на координация или неволни движения на мускулите, синдром на неспокойните крака, лошо качество на съня
- разширени зеници (тъмната централна част на окото), проблеми със зрението
- чувство на сънливост или „виене на свят“ (световъртеж), болка в ушите
- учестен и/или неравномерен сърдечен ритъм
- припадък, замаяност, причерняване или примаяване при изправяне, студени пръсти на ръцете и/или на краката
- стягане в гърлото, кървене от носа
- повръщане на кръв или катранено-черни изпражнения (фекалии), гастроентерит, оригване, затруднено преглъщане
- възпаление на черния дроб, което може да причини коремна болка и пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- нощни изпотявания, уртикария, студена пот, повишена чувствителност към слънчевата светлина, повишена склонност към образуване на синини
- мускулно напрежение, потрепване на мускулите
- затруднено отделяне на урина или липса на уриниране, затруднено начало на уринирането, необходимост от уриниране през нощта, необходимост от по-често уриниране от обикновено, слаба струя на урината
- необичайно вагинално кървене, нарушен менструален цикъл, включително тежки, болезнени, нередовни или продължителни менструални цикли, необичайно слаби или липсващи менструални цикли, болка в тестисите или скротума
- болка в гърдите, чувство за студ, жажда, треперене, усещане за топлина, необичайна походка
- покачване на теглото
- Аритави може да предизвика ефекти, които е възможно да не усетите, като повишаване на чернодробните ензими или на нивото на калий в кръвта, на креатинфосфокиназата, захарта или холестерола

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- тежка алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност с подуване на езика или устните, алергични реакции
- намалена функция на щитовидната жлеза, което може да причини умора или покачване на теглото
- обезводняване, ниски нива на натрий в кръвта (главно при хора в старческа възраст; симптомите могат да бъдат: усещане за замаяност, слабост, чувство за обърканост, сънливост или силна умора, или гадене или повръщане; по-сериозни симптоми са прилошаване, припадък или падане), синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНАДС)
- самоубийствено поведение, мания (свръхактивност, скачащи мисли и намалена нужда от сън), халюцинации, агресивност и гняв
- „Серотонинов синдром“ (рядко срещана реакция, която може да доведе до чувство на голямо щастие, сънливост, тремор, безпокойство, усещане за опиянение, треска, изпотяване или скованост на мускулите), припадъци
- повишено вътреочно налягане (глаукома)
- кашлица, хрипове и задух, които могат да бъдат придружени от висока температура
- възпаление на устата, поява на яркочервена кръв в изпражненията Ви, лош дъх, възпаление на дебелото черво (предизвикващо диария)
- чернодробна недостатъчност, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница)



- синдром на Стивънс-Джонсън (сериозно заболяване с подуване на кожата, устата, очите и половите органи), сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- спазми на челюстните мускули
- променен мирис на урината
- симптоми на менопауза, необичайно отделяне на кърма при мъже или жени
- прекомерно вагинално кръвотечение, малко след раждането (послеродово кръвотечение)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- възпаление на кръвоносните съдове на кожата (кожен васкулит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- признаци и симптоми на състояние, наречено „стресова кардиомиопатия“, което може да включва болка в гърдите, задух, замаяност, припадък, неравномерен сърдечен ритъм.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аритави

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

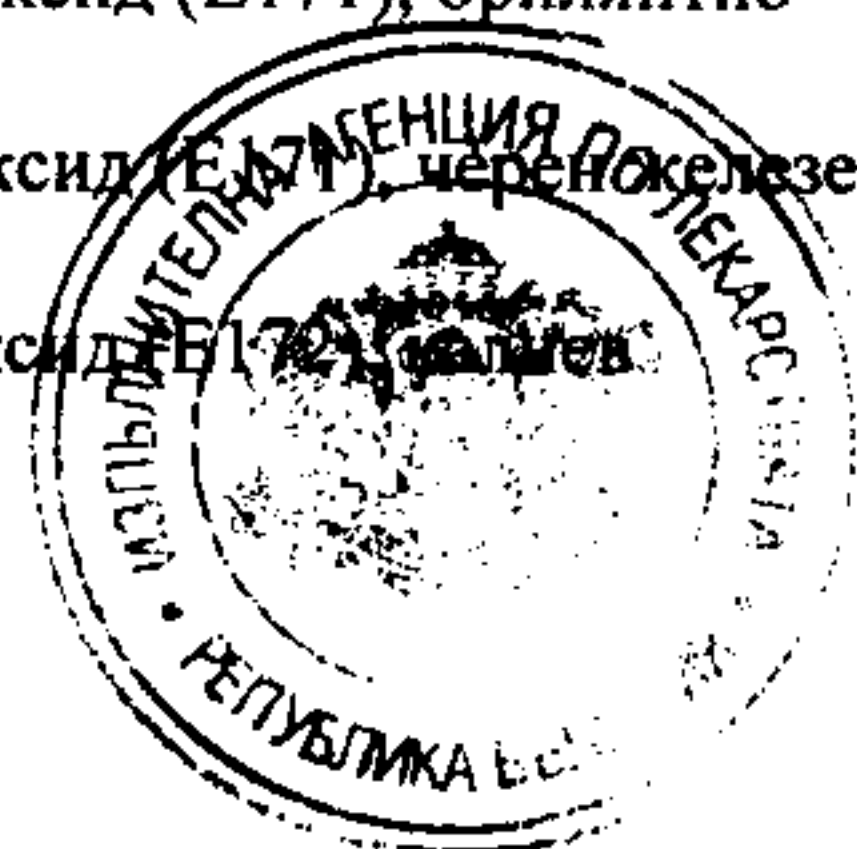
Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аритави

- Активното вещество е дулоксетин.
Всяка капсула съдържа 30 mg или 60 mg дулоксетин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са
Съдържание на капсулата: захарни сфери (захароза, царевично нишесте), хипромелозен фталат (HP-55), хипромелоза (E15 LV), триетилов цитрат, хидроксипропилцелулоза, талк
Състав на капсулата от 30 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), брилянтно синьо FCF (E133), черен железен оксид (E172).
Състав на капсулата от 60 mg: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172).
Печатарско мастило: шеллак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), жълт оксид (E172), хидроксид.



Как изглежда Аритави и какво съдържа опаковката

Капсулата Аритави е твърда, стомашно-устойчива капсула. Всяка капсула Аритави съдържа пелети от дулоксетинов хидрохлорид с покритие за защита от стомашната киселина.

Аритави се предлага в две дозови форми: 30 mg и 60 mg.

Капсулите от 30 mg имат непрозрачно сиво тяло с надпис 'DLX 30' и непрозрачно синьо капаче с надпис 'DLX 30' и дължина 18,0 mm.

Капсулите от 60 mg имат непрозрачна сиво тяло с надпис 'DLX 60' и непрозрачно бяло капаче с надпис 'DLX 60' и дължина 20,4 mm.

Аритави 30 mg се предлага в:

- Пластмасови (HDPE) опаковки за капсули с капачка на винт с вграден сушител силикагел в опаковки от 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули.
- Блистери (Al/Al) в опаковки от 7, 10, 14, 28, 30 и 100 капсули.

Аритави 60 mg се предлага в:

- Пластмасови (HDPE) опаковки за капсули с капачка на винт с вграден сушител силикагел в опаковки от 28, 30, 56, 60, 84 и 90 капсули.
- Блистери (Al/Al) в опаковки от 7, 10, 14, 28, 30, 56 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. Самоковско шосе № 3
Дупница,
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Швеция	Aritavi
България	Аритави 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули Аритави 60 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Дания	Aritavi
Исландия	Aritavi

Дата на последно преразглеждане на листовката – 08/2024

