

Indlægsseddel: Information til patienten

Aritavi 30 mg hårde enterokapsler

Aritavi 60 mg hårde enterokapsler

duloxetine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aritavi
3. Sådan skal du tage Aritavi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aritavi indeholder det aktive stof duloxetine. Aritavi øger indholdet af serotonin og noradrenalin i nervesystemet.

Aritavi anvendes til voksne til behandling af:

- depression
- angst (kronisk fornemmelse af angst og nervøsitet)
- diabetiske neuropatiske smerter (beskrives ofte som brændende, stikkende, sviende, jagende, skærende eller som et elektrisk stød. Der kan forekomme følelsesløshed i det angrebne område, eller påvirkninger såsom berøring, varme, kulde eller tryk kan fremkalde smerte).

Hos de fleste mennesker med depression eller angst begynder Aritavi at virke inden for de første to uger, men det kan vare 2-4 uger, før du får det bedre. Fortæl det til lægen, hvis du ikke begynder at få det bedre efter dette tidsrum. Efter du har fået det bedre, kan din læge vælge at fortsætte din behandling med Aritavi for at forebygge, at din depression eller angst skal vende tilbage.

Hos mennesker med diabetiske neuropatiske smerter kan det vare nogle uger, før de får det bedre. Tal med din læge, hvis du ikke har det bedre efter to måneder.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aritavi

Tag ikke Aritavi, hvis du

- er allergisk over for duloxetine eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aritavi (angivet i punkt 6).
- har en leversygdom.
- har svært nedsat nyrefunktion.

- tager eller inden for de sidste 14 dage har taget en anden type lægemiddel, der kaldes en MAO-hæmmer (monoaminoxidasehæmmer) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Aritavi").
- tager fluvoxamin, som normalt anvendes til behandling af depression, ciprofloxacin eller enoxacin, som bruges mod infektioner.
- hvis du tager andre lægemidler, der indeholder duloxetin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Aritavi").

Fortæl det til din læge, hvis du har forhøjet blodtryk eller en hjertesygdom. Din læge vil fortælle dig, om du bør tage Aritavi.

Advarsler og forsigtighedsregler

I følgende situationer kan du muligvis ikke tage Aritavi. Kontakt din læge, før du tager Aritavi, hvis du:

- tager andre lægemidler til behandling af depression (se "Brug af andre lægemidler sammen med Aritavi")
- tager et naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- har en nyresygdom
- tidligere har haft krampeanfald
- tidligere har haft mani
- lider af en bipolar sygdom
- har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (glaukom, som er forøget tryk i øjet)
- tidligere har lidt af blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker), især hvis du er gravid (se afsnittet "Graviditet og amning")
- har risiko for at få lavt natriumindhold i blodet (for eksempel hvis du tager vanddrivende medicin, især hvis du er ældre)
- er i samtidig behandling med medicin, som kan skade leveren
- samtidig tager andre lægemidler med duloxetin (se "Brug af andre lægemidler sammen med Aritavi").

Aritavi kan give dig en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille. Hvis det sker for dig, bør du fortælle det til din læge.

Lægemidler som Aritavi (såkaldte SSRI'er/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angstsygdom

Hvis du har en depression eller lider af en angstsygdom, kan du af og til få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes især i starten af behandlingen med antidepressiva, da det tager nogen tid, før denne slags medicin virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Du vil mere sandsynligt tænke på dette, hvis du:

- tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller at gøre skade på dig selv.
- er en yngre person. Erfaringer fra undersøgelser har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen.

Det kan muligvis være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller slægtning, at du har en depression eller en angstsygdom, og beder dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle det til dig, hvis de synes din depression eller angstsygdom bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Børn og unge under 18 år

Aritavi bør normalt ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Du skal også være klar over, at patienter under 18 år har en forøget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (overvejende aggression, modsættende adfærd og vrede), når de tager denne type af medicin. På trods af dette kan din læge ordinere Aritavi til patienter under 18 år, hvis lægen skønner, at det er til patientens bedste. Du kan henvende dig til din læge, hvis din læge har udskrevet Aritavi til en patient under 18 år, og du gerne vil diskutere dette. Du skal fortælle din læge, hvis et af ovenstående symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, som er i behandling med Aritavi. Ydermere foreligger der endnu ikke data på langtidsikkerhed hos denne aldersgruppe hvad angår vækst, modning, kognitiv udvikling og adfærdsudvikling ved brug af Aritavi.

Brug af andre lægemidler sammen med Aritavi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det aktive stof (duloxetin) i Aritavi bruges i andre lægemidler mod andre tilstande:

- diabetisk neuropatisk smerte, depression, angst og stressinkontinens.

Du bør undgå at bruge flere end et af disse lægemidler samtidig. Spørg din læge, om du allerede tager andre lægemidler, der indeholder duloxetin.

Din læge bør afgøre, om du kan tage Aritavi sammen med andre lægemidler. **Du må ikke starte eller afbryde behandlingen med lægemidler. Det gælder også for lægemidler, som ikke er på recept samt naturlægemidler og kosttilskud, før du har talt med din læge.**

Du skal også fortælle det til din læge, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler:

Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere): Du må ikke tage Aritavi, hvis du tager eller for nylig har taget (inden for 14 dage) en anden type medicin mod depression, der kaldes for en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer). Eksempler på MAO-hæmmere er bl.a. moclobemid (mod depression) og linezolid (antibiotika). Hvis du tager en MAO-hæmmer sammen med en række forskellige receptpligtige lægemidler, heriblandt Aritavi, kan det medføre alvorlige og endda livstruende bivirkninger. Du skal vente mindst 14 dage efter, at du er holdt op med at tage en MAO-hæmmer, før du må begynde at tage Aritavi. Du skal ligeledes vente mindst 5 dage, efter at du er holdt op med at tage Aritavi, før du må begynde at tage en MAO-hæmmer.

Medicin, der kan virke sløvende: Dette omfatter receptpligtig medicin, herunder benzodiazepiner, stærk smertestillende medicin, antipsykotika, phenobarbital og antihistaminer.

Medicin, som øger niveauet af serotonin: Triptaner, tramadol, buprenorfin, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), SNRI-præparater (såsom venlafaxin), tricykliske antidepressiva (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon og MAO-hæmmere (såsom moclobemid og linezolid). Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Aritavi, skal du kontakte din læge.

Orale antikoagulantia eller medicin, der påvirker blodpladerne: Medicin, der fortynder blodet og modvirker dannelse af blodpropper. Disse typer medicin kan øge risikoen for blødninger.

Brug af Aritavi sammen med alkohol

Du bør udvise forsigtighed, hvis du drikker alkohol, samtidig med at du er i behandling med Aritavi.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid, mens du tager Aritavi. Du må kun bruge Aritavi efter, at du har talt med din læge om de mulige fordele for dig og de mulige risici for dit ufødte barn.

Du skal sikre dig, at din jordemoder og/eller læge ved, at du tager Aritavi. Lignende lægemidler (SSRI'er) kan, når de tages under graviditeten, øge risikoen for en alvorlig lidelse kaldet persisterende pulmonal hypertension hos spædbørn (PPHN), hvilket gør barnet blåligt i huden og får det til at trække vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.

Hvis du tager Aritavi i slutningen af graviditeten, kan dit barn udvise visse symptomer, når det bliver født. Som regel opstår de ved fødslen eller inden for få dage efter fødslen. Symptomerne omfatter slappe muskler, skælven, spjætter, spisebesvær, vejrtrækningsproblemer og krampeanfald. Du skal kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning, hvis dit barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred.

Hvis du tager Aritavi i slutningen af graviditeten, er der en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal gøres opmærksom på, at du tager duloxetin, så de kan rådgive dig.

Tilgængelige data fra brug af duloxetin i de første tre måneder af graviditeten viser ikke en generel øget risiko for samlede fødselsdefekter hos barnet. Hvis Aritavi tages i løbet af anden halvdel af graviditeten, kan der være en øget risiko for, at barnet fødes tidligt (yderligere 6 for tidligt fødte børn for hver 100 kvinder, der tager Aritavi i anden halvdel af graviditeten), oftest mellem uge 35 og 36 af graviditeten

- Fortæl din læge, hvis du ammer. Det anbefales ikke at bruge Aritavi, mens du ammer. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aritavi kan gøre dig søvnig og svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Aritavi påvirker dig.

Aritavi indeholder saccharose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Aritavi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Mod depression og diabetiske neuropatiske smerter:

Den anbefalede dosis af Aritavi er 60 mg en gang daglig. Din læge beslutter dog den rette dosis for dig.

Mod generaliseret angst:

Den sædvanlige startdosis af Aritavi er 30 mg en gang daglig, hvorefter de fleste patienter vil få 60 mg en gang daglig, men din læge vil fastlægge den dosis, som passer til dig. Dosis kan justeres op til 120 mg daglig afhængigt af, hvordan du reagerer på Aritavi.

Aritavi er til oral brug. Du skal synke kapslen hel sammen med et glas vand. Aritavi kan tages med eller uden mad.

Det kan være lettere at huske at tage Aritavi, hvis du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Tal med din læge om, hvor længe du skal blive ved med at tage Aritavi. Du må kun stoppe behandlingen eller ændre dosis efter aftale med lægen. For at du kan få det bedre er det vigtigt, at din sygdom behandles korrekt. Hvis den ikke behandles, vil du måske ikke få det bedre, og din tilstand kan forværres og blive sværere at behandle.

Hvis du har taget for meget Aritavi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aritavi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering omfatter søvnighed, koma, serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, som kan forårsage en unormal opstemthed, dødsrigdom, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens og muskelstivhed), krampeanfald, opkastning og hurtig puls.

Hvis du har glemt at tage Aritavi

Glemmer du at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det allerede er blevet tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og blot tage en enkelt dosis, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere Aritavi pr. dag, end lægen har ordineret.

Hvis du holder op med at tage Aritavi

DU MÅ IKKE holde op med at tage kapslerne uden at have konsulteret din læge, heller ikke selv om du har fået det bedre. Hvis lægen mener, at du ikke længere behøver at tage Aritavi, vil lægen bede dig reducere dosis over mindst 2 uger, før du stopper behandlingen helt.

Nogle patienter, som pludselig holdt op med at tage Aritavi, oplevede symptomer som:

- svimmelhed, prikkende følelse som når noget sover eller følelse af elektriske stød (især i hovedet), søvnforstyrrelser (livagtige drømme, mareridt, søvnløshed), træthed, søvnighed, rastløshed eller uro, angst, kvalme eller opkastning, rystelser, hovedpine, muskelsmerter, irritation, diarré, forøget svedetendens eller svimmelhed.

Disse symptomer er normalt ikke alvorlige og forsvinder inden for få dage, men hvis du oplever meget generende symptomer, skal du rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate og forsvinder ofte efter få uger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, søvnighed
- kvalme, mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- manglende appetit
- søvnbesvær, ophidselse, mindre lyst til sex, angst, problemer med/ude af stand til at opnå orgasme, mærkelige drømme
- svimmelhed, følelse af ugedelighed, rysten, følelsesløshed, herunder følelsesløshed eller prikken/snurren i huden
- sløret syn
- tinnitus (opfattelse af lyd i øret, når der ingen lyd er)

- hjertebanken
- forhøjet blodtryk, rødmen
- øget tendens til at gabe
- forstoppelse, diarré, mavesmerter, opkastning, halsbrand eller fordøjelsesbesvær, luft i maven
- øget tendens til at svede, (kløende) udslæt
- muskelsmerter, muskelkramper
- smertefuld vandladning, hyppig vandladning
- problemer med at få rejsning, ændringer i sædafgang
- fald (oftest hos ældre), træthed
- vægttab.

Børn og unge under 18 år med depression, som blev behandlet med dette lægemiddel, oplevede et vægttab i begyndelsen af behandlingen. Efter 6 måneders behandling var vægten steget, så den svarede til deres jævnaldrendes af samme køn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- halsbetændelse, som forårsager hæst stemme
- selvmordstanker, søvnbesvær, tænderskæren eller sammenbidte tænder, desorientering, manglende motivation
- pludselig, ufrivillig spjætten eller sitren i musklerne, en følelse af rastløshed eller manglende evne til at sidde eller stå stille, nervøsitet, koncentrationsbesvær, ændret smagsoplevelse, problemer med at styre sine bevægelser f.eks. koordinationsbesvær eller ufrivillige muskelbevægelser, *restless legs* syndrom (stærk uro og krybende fornemmelse i underbenene), dårlig søvnkvalitet
- store pupiller, synsforstyrrelser
- en følelse af at være "rundtosset", have ørepine
- hurtig og/eller uregelmæssig puls
- besvimelse, svimmelhed, uklarhed eller besvimelse efter at have rejst sig op, kolde fingre og/eller tæer
- sammensnørret hals, næseblod
- opkastning af blod eller sort, tjærefarvet afføring, mave-tarm-katar, bøvsen, synkebesvær
- betændelse i leveren, som kan give mavesmerter og gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- svedtendens om natten, nældefeber, koldsved, øget følsomhed over for sollys, øget tendens til blå mærker
- muskelstivhed, muskelkramper
- besværet eller manglende evne til at lade vandet, besvær med at påbegynde vandladning, behov for vandladning i løbet af natten, behov for hyppigere vandladning end normalt, nedsat urinmængde
- unormal vaginalblødning, unormale menstruationer herunder voldsomme, smertefulde, uregelmæssige eller forlængede blødninger, usædvanlig sparsom eller manglende menstruation, smerter i testiklerne eller pungen
- brystmerter, kuldefølelse, tørst, skælven, varmekølelse, unormal gangart
- vægtøgning
- Aritavi kan medføre bivirkninger, som du måske ikke er opmærksom på, f.eks. forhøjede leverenzymen eller forhøjede værdier af kalium, kreatinfosfokinase, sukker eller kolesterol i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- alvorlige allergiske reaktioner, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed og hævelse af tunge eller læber, allergiske reaktioner
- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen, som kan forårsage træthed eller vægtøgning
- dehydrering (væskemangel), lavt indhold af natrium i blodet (oftest hos ældre mennesker; symptomerne omfatter bl.a. svimmelhed, svaghed, forvirring, søvnighed eller udpræget træthed eller kvalme og opkastning; mere alvorlige symptomer er besvimelse, krampeanfald eller fald), syndrom med uhensigtsmæssig sekretion af anti-diuretisk hormon (SIADH)
- selvmordsrelateret adfærd, mani (overaktivitet, tanker, der løber løbsk og nedsat behov for

- søvn), hallucinationer, aggressivitet og vrede
- serotonin syndrom (en sjælden bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, tendens til at svede eller muskelstivhed), krampeanfald
- øget tryk i øjet (grøn stær, også kaldet glaukom)
- hoste, hvæsende vejrtrækning og åndenød, som kan være ledsaget af en høj temperatur
- betændelse i munden, frisk rødt blod i afføringen, dårlig ånde, inflammation i tyktarmen (kan medføre diarré)
- leversvigt, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse med blærer i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne), alvorlige allergiske reaktioner, som kan forårsage hævelse i ansigtet eller halsen
- sammenbidte kæber
- unormal urinlugt
- symptomer på overgangsalder, unormal mælkeproduktion hos mænd og kvinder
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- betændelse i hudens blodkar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aritavi indeholder:

Aktivt stof: duloxetin.

Hver kapsel indeholder 30 mg eller 60 mg duloxetin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer

Kapselindhold: saccharosekugler (saccharose, majsstivelse), hypromellosephthalat (HP-55), hypromellose (E15 V), triethylcitrat, hydroxypropylcellulose, talcum.

Kapselskal 30 mg: hypromellose (E464), titandioxid (E171), brilliant blue FCF (E133), sort jernoxid (E172).

Kapselskal 60 mg: hypromellose (E464), titandioxid (E171), sort jernoxid (E172).

Printblæk: shellac, propylenglycol, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Aritavi er en hård enterokapsel. Hver Aritavi-kapsel indeholder pellets af duloxetinhydrochlorid med en belægning, som beskytter dem mod mavesyren.

Aritavi findes i to styrker: 30 mg og 60 mg.

Kapslerne med 30 mg har en uigennemsigtig grå kapselbund med påskriften "DLX 30" og en uigennemsigtig blå kapseltop med påskriften "DLX 30". Længde på 18 mm.

Kapslerne med 60 mg har en uigennemsigtig grå kapselbund med påskriften "DLX 60" og en uigennemsigtig hvid kapseltop med påskriften "DLX 60". Længde på 20,4 mm.

Aritavi 30 mg fås i:

- plastikbeholdere (HDPE) med skruelåg med integreret silicagel som tørremiddel i pakningsstørrelser med 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 og 100 kapsler.
- blisterpakninger (Al/Al) i pakningsstørrelser med 7, 10, 14, 28, 30 og 100 kapsler.

Aritavi 60 mg fås i:

- plastikbeholdere (HDPE) med skruelåg med integreret silicagel som tørremiddel i pakningsstørrelser med 28, 30, 56, 60, 84 og 90 kapsler.
- blisterpakninger (Al/Al) i pakningsstørrelser med 7, 10, 14, 28, 30, 56 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Danmark, Island, Sverige: Aritavi.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.