

Písomná informácia pre používateľa

ARKETIS 20 mg **ARKETIS 30 mg** **tablety**

paroxetín (vo forme paroxetíniumchloridu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ARKETIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARKETIS
3. Ako užívať ARKETIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ARKETIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ARKETIS a na čo sa používa

ARKETIS je určený na liečbu dospelých, ktorí majú depresiu a/alebo úzkostné poruchy. Medzi úzkostné poruchy, na ktoré sa paroxetín používa, patria: obsedantno-kompulzívna porucha (opakované, vtieravé myšlienky spojené s nekontrolovaným správaním), panická porucha (panické záchvaty vrátane tých, ktoré sú spôsobené agorafóbiou, čo je strach z otvorených priestranstiev), sociálna úzkostná porucha/sociálna fóbia (strach z bežných sociálnych situácií alebo vyhýbanie sa im), posttraumatická stresová porucha (úzkosť po traumatickej udalosti) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit veľkej úzkosti alebo nervozity).

Paroxetín patrí do skupiny liekov známych ako SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Látku nazývanú sérotonín má v mozgu každý. Ľudia s depresiami alebo úzkosťou majú nižšiu hladinu sérotonínu ako ostatní. Nie je presne zistené, ako paroxetín a ostatné látky zo skupiny SSRI pôsobia, ale môžu zvyšovať hladinu sérotonínu v mozgu. Správna liečba depresie a úzkostných stavov je dôležitá, pomôže zlepšiť váš stav.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ARKETIS

Neužívajte ARKETIS

- ak užívate lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, vrátane moklobemidu a metyltioníniumchloridu (metylénová modrá)) alebo ste ich užívali kedykoľvek v posledných dvoch týždňoch. Po ukončení užívania lieku zo skupiny IMAO vám lekár poradí, ako máte začať užívať paroxetín.
- ak užívate antipsychotikum, ktoré obsahuje tioridazín alebo pimozid
- ak ste alergický na paroxetín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi, skôr ako začnete užívať ARKETIS.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ARKETIS, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate akýkoľvek iný liek (pozri časť Iné lieky a ARKETIS)
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali predtým záchvaty alebo kŕče
- ak ste v minulosti mali manické epizódy (hyperaktívne správanie alebo rýchly tok myšlienok)
- ak sa podrobujete elektrokonvulzívnej liečbe (ECT)
- ak máte v anamnéze poruchy zrážania krvi alebo užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania (patria sem lieky používané na riedenie krvi ako je warfarín, antipsychotiká ako sú perfenazín alebo klozapín, tricyklické antidepresíva, lieky používané proti bolesti a zápalom nazývané NSAID (nesteroidné protizápalové látky), kde patrí kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, celecoxib, etodalak, diklofenak, meloxicam, alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak užívate tamoxifén na liečbu rakoviny prsníka. Paroxetín môže znížiť účinok tamoxifénu, preto vám lekár môže odporučiť iné antidepresívum
- ak máte diabetes (cukrovku)
- ak máte diétu s nízkym obsahom sodíka
- ak máte glaukóm (zelený zákal, zvýšený tlak v oku)
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak ste mladší ako 18 rokov (pozri časť Deti a dospievajúci do 18 rokov)
-

Lieky ako ARKETIS (takzvané SSRI/SNRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka a doteraz ste o tom s lekárom nehovorili, znovu sa poraďte o užívaní paroxetínu so svojim lekárom.

Deti a dospievajúci do 18 rokov

Paroxetín nemajú bežne užívať deti a dospievajúci do 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že u pacientov do 18 rokov je zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, nevráživé správanie a hnev) ak užívajú lieky tohto typu. Napriek tomu váš lekár môže predpísať paroxetín pacientom mladším ako 18 rokov, pokiaľ rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Ak lekár predpísal paroxetín pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a chcete sa o tom poradiť, navštívte znovu svojho lekára. Ak u vás (alebo u vášho dieťaťa pod 18 rokov) počas užívania paroxetínu vznikne alebo sa zhorší niektorý z vyššie popísaných príznakov, musíte o tom informovať svojho lekára. V tejto vekovej skupine sa taktiež nepreukázala bezpečnosť dlhodobých účinkov paroxetínu na rast, dospievanie a kognitívny (týkajúci sa poznania) a behaviorálny (týkajúci sa správania) vývoj.

V štúdiách uskutočnených s paroxetínom vo vekovej skupine do 18 rokov boli časté nežiaduce účinky, ktoré postihli menej ako 1 z 10 detí/dospievajúcich: zvýšenie početnosti samovražedných myšlienok a samovražedných pokusov, úmyselné sebapoškodenie, hnev, agresivita alebo nepriateľské správanie, strata chuti do jedla, chvenie, abnormálne potenie, hyperaktivita (príliš veľa energie), nepokoj, zmeny emócií (vrátane plaču a zmeny nálady). V týchto štúdiách sa taktiež preukázalo, že rovnaké príznaky sa vyskytli u detí a dospievajúcich, ktorí dostávali placebo (neaktívnu látku) namiesto paroxetínu, aj keď menej často.

V týchto štúdiách sa u niektorých pacientov mladších ako 18 rokov objavili po prerušení liečby paroxetínom abstinenčné príznaky. Tieto príznaky boli väčšinou podobné tým, ktoré boli pozorované po prerušení liečby u dospelých (pozri časť „Ako užívať ARKETIS“). Okrem toho sa u pacientov do 18 rokov často (menej ako u 1 z 10 pacientov) vyskytovala bolesť brucha, nervozita a zmeny emócií (vrátane plaču, zmeny nálady, pokusov o sebapoškodenie, myšlienok na samovraždu a pokusov o samovraždu).

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo máte stavy úzkosti môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, čo tieto lieky začnú účinkovať, čo je zvyčajne okolo dvoch týždňoch ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti samovražedné myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Dôležité nežiaduce účinky pozorované pri užívaní paroxetínu

U niektorých pacientov užívajúcich paroxetín sa objavil stav nazývaný akatázia, pri ktorom mali pocit, že nemôžu stáť alebo sedieť v pokoji. U iných pacientov sa prejavil stav nazývaný sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígný syndróm, pri ktorom sa môžu objaviť niektoré alebo všetky tieto príznaky: pocit silnej rozrušenosti a podráždenosti, zmätenosť, nepokoj, pocit horúčavy, potenie, tras, chvenie, halucinácie (videnie alebo počutie podivných vecí, ktoré neexistujú), strnulosť svalov, náhle svalové záškľby alebo zrýchlený srdcový rytmus. Závažnosť sa môže zvýšiť, čo môže viesť ku strate vedomia. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára. Viac informácií o týchto a iných možných nežiaducich účinkoch paroxetínu nájdete v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Iné lieky a ARKETIS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok paroxetínu alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov. Paroxetín taktiež môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov.

Lieky, ktorých sa to týka:

- **inhibítory monoaminoxidázy** (MAO, vrátane moklobenidu a metyltioníniumchloridu (metylenová modrá)) - pozri časť „Neužívajte ARKETIS“
- antipsychotiká tioridazín alebo pimozid - pozri časť „Neužívajte ARKETIS“
- kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo iné látky zo skupiny nesteroidných protizápalových látok ako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, ktoré sa používajú k liečbe bolesti a zápalu
- tramadol a petidín, lieky proti bolesti
- buprenorfin, liek proti bolesti a na liečbu závislosti od opioidov
- lieky nazývané triptány, napríklad sumatriptan, používané na liečbu migrény
- ďalšie antidepresíva vrátane iných liekov zo skupiny SSRI a tricyklické antidepresíva ako je klomipramín, nortriptylín a desipramín
- výživový doplnok nazývaný tryptofán
- mivakúrium a suxametónium (používajú sa v anestézii)
- liečivá ako sú lítium, risperidón, perfenazín, klozapín (tzv. antipsychotiká) používané na liečbu psychiatrických porúch
- kombinácia fosemprenaviru a ritonaviru, ktorá sa používa pri liečbe HIV infekcií
- prípravky z ľubovníka bodkovaného, používané na liečbu depresii
- fentanyl, používaný v anestézii alebo na liečbu chronickej bolesti
- fenobarbital, fenytoín, valproát sodný alebo karbamazepín, ktoré sa používajú na liečbu kŕčov alebo epilepsie
- atomoxetín, ktorý sa používa na liečbu hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD)

- procyklidín, ktorý sa používa na zmiernenie chvenia rúk, najmä pri Parkinsonovej chorobe
- warfarín alebo iné lieky (nazývané antikoagulantmi), ktoré sa používajú na zriedenie krvi
- propafenón, flekainid a lieky používané na liečbu nepravidelného tlkotu srdca
- metoprolol, čo je betablokátor, ktorý sa používa na liečbu **vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom**
- pravastatín, používaný na liečbu **vysokého cholesterolu**
- rifampicín, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy a lepry
- linezolid, čo je antibiotikum
- tamoxifén, používa sa na liečbu rakoviny prsníkov

Ak ste si nie istý, či sa vás niečo z hore uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať paroxetín.

ARKETIS a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania lieku ARKETIS nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia alebo vedľajšie účinky lieku. Užívanie lieku ARKETIS ráno s jedlom zníži pravdepodobnosť, že budete cítiť nevoľnosť (pocit na vracanie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Niektoré štúdie naznačujú zvýšenie rizika defektov srdca u detí, ktorých matky užívali paroxetín počas prvých mesiacov tehotenstva. Výskyt týchto defektov v populácii všeobecne je približne 1 zo 100 detí. To sa zvyšuje až na 2 deti zo 100 u matiek, ktoré užívali paroxetín počas tehotenstva. Spoločne s lekárom sa môžete rozhodnúť, či je pre vás lepšie v čase tehotenstva zmeniť spôsob liečby alebo postupne paroxetín vysadiť. Podľa okolností môže lekár rozhodnúť, že je pre vás lepšie pokračovať v liečbe paroxetínom.

Uistite sa, či váš lekár a/alebo pôrodná asistentka vedia, že užívate ARKETIS. Ak sa lieky ako ARKETIS užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Príznaky zahŕňajú:

- ťažkosti s dýchaním
- modrasté sfarbenie kože alebo je dieťa príliš teplé alebo studené
- modré sfarbenie pier
- vracanie alebo poruchy príjmu potravy
- zvýšená únava, poruchy spánku alebo nepretržitý plač
- stuhnuté alebo nadmerne uvoľnené svaly
- tras, nervozitu alebo kŕče (záchvaty)
- prehnané reflexy

Ak bude mať vaše dieťa po narodení niektorý z týchto príznakov alebo si budete robiť starosti o zdravie vášho dieťaťa, poraďte sa so svojim lekárom alebo pôrodnou asistentkou.

Ak užívate ARKETIS ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácajúce poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate ARKETIS, aby vám mohli poradiť.

ARKETIS sa môže vo veľmi malých množstvách uvoľňovať do materského mlieka. Ak užívate ARKETIS kontaktujte svojho lekára skôr, ako začnete dojčiť. Vy a váš lekár sa môžete rozhodnúť, či počas užívania lieku ARKETIS môžete dojčiť.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že paroxetín znižuje kvalitu spermií, Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, avšak vplyv na plodnosť sa u ľudí zatiaľ nepozoroval.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Možné nežiaduce účinky pri užívaní lieku ARKETIS sú závrat zmätenosť, ospalosť alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás tieto nežiaduce účinky prejavia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ARKETIS

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ARKETIS 30 mg/40 mg nie je vhodný pre všetky nižšie opísané dávky. Pre tieto dávky sú na trhu dostupné iné produkty obsahujúce paroxetín.

Odporúčané dávky pre liečbu jednotlivých porúch sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	Úvodná dávka	Doporučená denná dávka	Maximálna denná dávka
Depresia	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantno-kompulzívna porucha	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha	10 mg	40 mg	60 mg
Sociálna úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatická stresová porucha	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovaná úzkostná porucha	20 mg	20 mg	50 mg

Váš lekár určí, akú dávku lieku ARKETIS budete na začiatku liečby užívať.

Väčšina ľudí sa začína cítiť lepšie po niekoľkých týždňoch liečby. Pokiaľ sa váš stav po niekoľkých týždňoch liečby nezlepší, informujte o tom svojho lekára. Ten môže rozhodnúť o postupnom zvyšovaní dávky vždy o 10 mg týždenne až k maximálne možnej dávke.

Užívajte tablety lieku ARKETIS ráno spolu s jedlom.

Tablety ihneď prehltajte vcelku a zapite dostatočným množstvom vody (najmenej 150 ml). Tablety necmúľajte, nežujte a nenechávajte v ústach, pretože to môže spôsobiť neprijemné prejavy ako je horkosť v ústach, pálenie v krku, dráždivý kašeľ alebo pocit na dávenie.

Lekár vám povie, ako dlho budete musieť tablety užívať. Liečba môže trvať niekoľko mesiacov ale aj dlhšie.

Starší ľudia

Najvyššia dávka pre pacientov starších ako 65 rokov je 40 mg denne.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo ak máte ťažké ochorenie obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať vám nižšiu dávku lieku ARKETIS, ako je zvyčajné.

Ak užijete viac lieku ARKETIS ako máte

Nikdy neužívajte viac tabliet, ako vám odporučí váš lekár.

Ak užijete príliš veľa tabliet lieku ARKETIS (alebo ak ich užije niekto iný), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi ukážte obal od tabliet. Osoba, ktorá užila nadmernú dávku lieku ARKETIS, môže mať akýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky, alebo nasledujúce príznaky: dávenie, horúčku, bolesť hlavy, nekontrolovateľné stiahnutie svalov.

Ak zabudnete užiť ARKETIS

Váš liek užívajte každý deň v rovnakom čase.

Ak zabudnete užiť dávku a spomeniete si na to skôr, ako pôjdete spať, dávku ihneď užite. Nasledujúci deň pokračujte v obvyklom užívaní.

Ak si na to spomeniete počas noci alebo nasledujúci deň, zabudnutú dávku vynechajte. Ďalšiu dávku užite o obvyklom čase. Možno sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky, ktoré však vymiznú po tom, ako užijete ďalšiu dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Čo robiť, ak sa nebudete cítiť lepšie

ARKETIS nezmierni príznaky vášho ochorenia okamžite. Všetky antidepresíva začnú účinkovať po istom čase. Niektorí ľudia sa začnú cítiť lepšie v priebehu niekoľkých týždňov, ale ďalším to môže trvať trochu dlhšie. Niektorí ľudia, ktorí užívajú antidepresíva, sa najskôr cítia horšie a až neskôr sa začnú cítiť lepšie. Ak sa nezačnete cítiť lepšie po niekoľkých týždňoch, znovu navštívte svojho lekára, ktorý vám poradí. Váš lekár vás požiada, aby ste ho navštívili pár týždňov po tom, ako prvýkrát začnete liečbu. Ak sa nezačnete cítiť lepšie, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak prestanete užívať ARKETIS

Neprestaňte užívať ARKETIS, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Keď budete ukončovať liečbu liekom ARKETIS, váš lekár vám pomôže znižovať dávku pomaly v priebehu niekoľkých týždňov alebo mesiacov. Pomôže to znížiť pravdepodobnosť výskytu abstinenčných príznakov. Jedným zo spôsobov, ako to urobiť, je postupné znižovanie dávky lieku ARKETIS, ktorú užívate, o 10 mg týždenne. U väčšiny ľudí sú akékoľvek prípadné príznaky počas ukončovania liečby liekom ARKETIS mierne a vymiznú spontánne v priebehu dvoch týždňov. U niektorých ľudí môžu byť tieto príznaky závažnejšie alebo môžu trvať dlhšie.

Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky počas postupného vysadzovania liečby, váš lekár môže odporučiť dávku znižovať pomalšie. Ak sa u vás po ukončení užívania lieku ARKETIS vyskytnú ťažké abstinenčné príznaky, navštívte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste tablety začali užívať znovu a znižovali ich dávku pomalšie. Ak sa u vás abstinenčné príznaky vyskytnú, neznamená to, že nebudete schopný liečbu liekom ARKETIS ukončiť.

Možné abstinenčné príznaky počas ukončovania liečby

Štúdie ukazujú, že 3 z 10 pacientov majú počas ukončovania liečby paroxetínom jeden alebo viacej príznakov. Niektoré abstinenčné príznaky sa počas ukončovania liečby vyskytujú častejšie ako iné.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Pocit závratov, nestability alebo nerovnováhy
- Pocit mravčenia, pocity pálenia a (menej často) pocity elektrických šokov, vrátane takýchto pocitov v hlave
- Hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinitus)
- Poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať)
- Úzkosť
- Bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Napínanie na vracanie (nevoľnosť)
- Potenie (vrátane nočného potenia)
- Pocit nepokoja alebo rozrušenia
- Triaška (chvenie)
- Pocit zmätenosti alebo dezorientácie

- Hnačka
- Emotívnosť alebo podráždenosť
- Poruchy videnia
- Nepravidelne bijúce alebo búšiace srdce (palpitácie)

Prosím poraďte sa so svojím lekárom, ak máte obavy z abstinenčných príznakov pri ukončení liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa pravdepodobnejšie vyskytnú počas niekoľkých prvých týždňov liečby.

Ak sa u vás počas liečby vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite navštívte svojho lekára. Možno bude potrebné, aby ste ihneď šli do nemocnice.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Ak sa u vás vyskytne nezvyčajná tvorba krvných podliatin alebo nezvyčajné krvácanie, vrátane vracania krvi alebo krvi vylúčenej stolicou, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.
- Ak máte problémy s močením, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Ak máte epileptické záchvaty (krče), ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.
- Ak máte pocit nepokoja a pocit, že nemôžete sedieť alebo stáť pokojne, môžete mať stav nazývaný akatízia. Zvyšovanie dávky môže tieto pocity zhoršiť. Ak budete mať takéto pocity, kontaktujte svojho lekára.
- Ak sa budete cítiť unavený, slabý alebo zmätený a budete mať bolestivé, stuhnuté svaly alebo nekoordinované pohyby svalov, môže to byť kvôli nízkej hladine sodíka v krvi. Ak budete mať tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Alergické reakcie na paroxetín, **ktoré môžu byť závažné**. Ak sa u vás objavia červené a vriedkovité kožné vyrážky, opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka, pocit svrbenia alebo ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť) alebo prehĺtaním a pociťovanie slabosti alebo točenie hlavy vedúce k omdleniu alebo strate vedomia, **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice**.
- Ak budete mať niektoré alebo všetky z nasledujúcich príznakov, môžete mať stav nazývaný sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm. Príznaky zahŕňajú: pocit zmätenosti, pocit nepokoja, potenie, chvenie, triašku, halucinácie (zvláštne vidiny alebo zvuky), náhle záškľby svalov alebo rýchly tlkot srdca. Ak budete mať tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára.
- Akútny glaukóm (zelený zákal). Ak vás budú bolieť oči a budete mať rozmazané videnie, kontaktujte svojho lekára.

Neznáma frekvencia (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- U niektorých osôb sa môžu pri užívaní lieku ARKETIS alebo krátko po ukončení liečby objaviť myšlienky na sebapoškodenie alebo samovražedné správanie (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).

Ďalšie možné vedľajšie účinky počas liečby

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Napínanie na vracanie (nauzea). Ak budete váš liek užívať ráno s jedlom, zníži sa pravdepodobnosť, že k tomuto dôjde.
- Zmena sexuálneho pudu alebo sexuálnej funkcie, napríklad neschopnosť dosiahnuť orgazmus a u mužov poruchy erekcie a ejakulácie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Znížená chuť do jedla
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť) alebo pocit ospalosti
- Abnormálne sny (vrátane nočných môt)
- Pocit závratov alebo chvenia (triaška)
- Bolesť hlavy
- Nekonzentrovanosť
- Pocit nepokoja
- Pocit nezvyčajnej slabosti
- Rozmazané videnie
- Zívanie, sucho v ústach
- Hnačka alebo zápcha
- Vracanie
- Prírastok telesnej hmotnosti
- Potenie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zníženie počtu bielych krviniek
- Krátkodobý vzostup alebo pokles krvného tlaku, ktorý môže spôsobiť pocit závratov alebo mdloby pri rýchlom postavení sa
- Rýchlejší ako normálny tlkot srdca
- Nedostatočná pohyblivosť, stuhnutosť, chvenie alebo nezvyčajné pohyby úst a jazyka
- Rozšírené zrenice
- Kožná vyrážka
- Pocit zmätenosti
- Výskyt halucinácií (zvláštne vidiny alebo zvuky)
- Neschopnosť močiť (zadržanie moču) alebo nekontrolovateľný, mimovoľný únik moču (inkontinencia moču)
- Pokiaľ máte cukrovku, môžete si pri užívaní paroxetínu všimnúť narušenie kontroly vašej hladiny krvného cukru. Povedzte to, prosím svojmu lekárovi, aby mohol upraviť dávku vášho inzulínu alebo prípravku k liečbe cukrovky.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Neobvyklá tvorba materského mlieka u mužov a žien
- Pomalý tlkot srdca
- Účinky na pečeň prejavujúce sa v krvných vyšetreniach funkcie pečene
- Panické záchvaty
- Hyperaktívne správanie (s nadmerným množstvom energie) alebo rýchly tok myšlienok (mánia)
- Pocit, že ste oddelený od seba samého (depersonalizácia)
- Pocit úzkosti
- Syndróm nepokojných nôh (RLS)
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Zvýšenie hladiny hormónu nazývaného prolaktín v krvi
- Poruchy menštruačného cyklu (vrátane silnej alebo nepravidelnej menštruácie, krvácania medzi menštruáciami, chýbajúcej alebo oneskorenej menštruácie).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (tmavý stred obklopený svetlejšou zónou s tmavým okrajom), tzv. multifórnny erytém
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, a to najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou na väčšine povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- Problémy s pečeňou, ktoré spôsobia zožltnutie kože alebo očných bielok
- Syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH), čo je ochorenie, pri ktorom sa v tele zadržiava nadbytok vody a zníži sa koncentrácia sodíka (soli), ako dôsledok nesprávnych chemických signálov. Pacienti so SIADH môžu byť vážne chorí alebo taktiež nemusia mať vôbec žiadne príznaky.
- Zadržiavanie tekutín alebo vody, ktoré môže spôsobiť opuch rúk alebo nôh
- Citlivosť na slnečné svetlo
- Dlhotrvajúca bolestivá erekcia penisu, ktorá neustupuje

Neznáma frekvencia (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Agresivita
- Niektorí pacienti mali počas užívania paroxetínu hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinitus)
- Škrípanie zubami
- Zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2.

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bol pozorovaný zvýšený výskyt zlomenín kostí.

Ak budete mať počas užívania lieku ARKETIS nejaké obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ARKETIS

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ARKETIS obsahuje

- Liečivo je paroxetín (vo forme paroxetínumchloridu).

ARKETIS 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg paroxetínu (vo forme paroxetínumchloridu).

ARKETIS 30 mg: Jedna tableta obsahuje 30 mg paroxetínu (vo forme paroxetínumchloridu).

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E 460), fosforečnan vápenatý, dihydrát (E 341), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E 551), stearát horečnatý (E 470b).

Ako vyzerá ARKETIS a obsah balenia

ARKETIS 20 mg: plochá sivobiela okrúhla tableta so skosenými hranami s označením „20“, na jednej strane s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

ARKETIS 30 mg: plochá sivobiela okrúhla tableta so skosenými hranami s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Škatule obsahujú 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 alebo 500 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Cyprus

Výrobca

F.A.L. - Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Holandsko

Medochemie Ltd - Factory AZ
Mich.Eracleous, Ag.Athanasios Industrial Area
4101 Limassol
Cyprus

Sanico NV
Veedijk 59, Turnhout
2300 Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru EHP pod nasledovnými názvami:

Cyprus, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Poľsko, Slovenská republika, Česká republika	Arketis
Holandsko	Paroxetine tabletten
Belgicko, Luxembursko	Paroxetine EG tabletten
Grécko	Paroxia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.