

Příbalová informace: informace pro uživatele
ARKETIS 20 mg tablety
paroxetinum
(ve formě hydrochloridu)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ARKETIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARKETIS užívat
3. Jak se ARKETIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ARKETIS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ARKETIS a k čemu se používá

Přípravek ARKETIS je určen k léčbě dospělých s depresí a/nebo úzkostnými poruchami. Mezi úzkostné poruchy, na které se paroxetin používá, patří: obsedantně kompulzivní porucha (opakující se nutkavé myšlenky spojené s nekontrolovatelným chováním), panická porucha (panické záchvaty včetně těch, které jsou způsobeny agorafobií, což je strach z otevřených prostranství), sociální úzkostná porucha/sociální fobie (strach z běžných společenských situací nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost po traumatické události) a generalizovaná úzkostná porucha (všeobecná závažná úzkost nebo neklid).

Přípravek ARKETIS patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Látku zvanou serotonin má v mozku každý. Lidé v depresi nebo úzkosti mají neobvykle nízkou hladinu serotoninu. Není přesně známo, jak paroxetin a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale mohou zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese nebo úzkostných stavů je důležitá, pomůže zlepšit Váš stav.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARKETIS užívat

Neužívejte ARKETIS

- pokud užíváte léky, které se nazývají inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, včetně moklobemidu a metylthioninium chloridu (metylenová modř)) nebo jste je užíval(a) kdykoli v posledních dvou týdnech. Po ukončení užívání léků ze skupiny IMAO Vám lékař poradí, jak byste měl(a) začít užívat paroxetin.

- pokud užíváte antipsychotikum, které obsahuje thioridazin nebo pimozid
- jestliže jste alergický(á) na paroxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete užívat ARKETIS.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ARKETIS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte jakýkoli jiný lék (viz bod Další léčivé přípravky a ARKETIS dále v této příbalové informaci)
- jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem
- jestliže máte epilepsii nebo jste již dříve měli záchvaty nebo křeče
- jestliže jste v minulosti měli manické epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)
- jestliže se podrobujete elektrokonvulzivní léčbě (ECT)
- jestliže máte v anamnéze poruchy srážení krve nebo užíváte jiné léky, které zvyšují riziko krvácení (patří sem léky používané ke „zředění“ krve jako je warfarin, antipsychotika jako je perfenazin nebo klozapin, tricyklická antidepresiva, léky používané proti bolesti a zánětům nazývané nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drugs), jako kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jestliže užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu. Paroxetin by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- jestliže máte diabetes (cukrovku)
- jestliže máte dietu s nízkým obsahem sodíku
- jestliže máte glaukom (oční zákal, zvýšený tlak v oku)
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz bod Těhotenství a kojení dále v této příbalové informaci)
- jestliže je Vám méně než 18 let (viz bod Děti a dospívající dále v této příbalové informaci)

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), poradte se o užívání paroxetinu se svým lékařem znovu.

Léčivé přípravky jako ARKETIS (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající do 18 let

Paroxetin by neměli užívat děti a dospívající do 18 let. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek ARKETIS pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal ARKETIS pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem ARKETIS, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku ARKETIS ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Ve studiích prováděných s paroxetinem ve věkové skupině do 18 let byly časté nežádoucí účinky (které postihly až 1 z 10 dětí/dospívajících) tyto: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškozování, hněv, agresivita nebo nepřátelské chování, ztráta chuti k jídlu,

chvění, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), neklid, změny emocí (včetně pláče a změny nálad). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří dostávali placebo (neaktivní látku) místo paroxetinu, i když méně často.

V těchto studiích se u některých pacientů do 18 let objevily po přerušení léčby paroxetinem abstinenční příznaky. Tyto příznaky byly většinou podobné těm, které byly pozorovány po přerušení léčby u dospělých (viz bod 3. Jak se ARKETIS užívá dále v této příbalové informaci). Navíc se u pacientů do 18 let často (méně než u 1 z 10 pacientů) vyskytovala bolest břicha, nervozita a změna emocí (včetně pláče, změn nálad, pokusů o sebepoškození, myšlenek na sebevraždu a pokusů o sebevraždu).

Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže máte deprese nebo úzkostné stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivou.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Důležité nežádoucí účinky pozorované při užívání paroxetinu

U některých pacientů užívajících paroxetin se objevil neklid, při kterém měli pocit, že nemohou v klidu ani sedět, ani stát (tento stav se nazývá akatizie). U jiných pacientů se projevil serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom, při kterém se mohou objevit (některé nebo všechny) následující příznaky: pocit silného rozrušení (pohybový neklid) nebo podrážděnosti, zmatenost, neklid, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (vidění nebo slyšení podivných věcí, které nejsou skutečné), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, vyhledejte svého lékaře. Více informací o těchto i jiných možných nežádoucích účincích paroxetinu naleznete v bodě 4 této příbalové informace - Možné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a ARKETIS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinek paroxetinu nebo mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Paroxetin také může ovlivnit účinek některých jiných léků.

Léky, kterých se to týká:

- léky zvané **inhibitory monoaminoxidázy (IMAO,** včetně moklobemidu a methylthionium chloridu (methylenová modř)) - viz bod Neužívejte ARKETIS
- antipsychotika thioridazin nebo pimozid - viz bod Neužívejte ARKETIS
- kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k léčení bolesti a zánětu

- tramadol a pethidin, což jsou léky proti bolesti
- buprenorfin, což je lék proti bolesti a lék na léčbu závislosti na opioidech
- léky nazývané triptany, například sumatriptan, používané k léčbě migrény
- další antidepresiva včetně jiných léků ze skupiny SSRI a tricyklická antidepresiva jako je klomipramin, nortriptylin a desipramin
- doplněk stravy nazývaný tryptofan
- mivakurium a suxamethonium (používané při anestézii)
- přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (tzv. antipsychotika) používané k léčbě psychiatrických poruch
- kombinace fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k léčbě HIV infekcí
- bylinné přípravky z třezalky tečkované, používané k léčbě depresí
- fentanyl užívaný k anestezii a k léčbě chronické bolesti
- fenobarbital, fenytoin, valproát sodný nebo karbamazepin, které se používají k léčbě křečí nebo epilepsie
- atomoxetin, který se používá k léčbě hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD)
- procyklidin, který se používá ke zmírnění třesu, zejména u Parkinsonovy nemoci
- warfarin nebo jiná antikoagulancia, používají se k ředění krve
- propafenon, flekainid a léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu
- metoprolol, beta-blokátor používaný k léčbě **vysokého krevního tlaku a jiných srdečních poruch**
- pravastatin, používaný k léčbě **vysoké hladiny cholesterolu**
- rifampicin k léčbě tuberkulózy a lepry
- antibiotikum linezolid
- tamoxifen k léčbě rakoviny prsu

Pokud si nejste jisti, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete paroxetin užívat.

ARKETIS s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku ARKETIS byste se měli vyhybat alkoholu. Alkohol může zhoršit Vaše příznaky nebo nežádoucí účinky.

Užívání přípravku ARKETIS ráno společně s jídlem může snížit riziko nevolnosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Některé studie naznačují zvýšení rizika vrozených vad, zvláště pak defektů srdce u dětí, jejichž matky užívaly paroxetin během prvních měsíců těhotenství. Výskyt defektů srdce v populaci obecně je přibližně 1 ze 100 dětí. Riziko u dětí, jejichž matky užívaly paroxetin během těhotenství, je vyšší: 2 ze 100 dětí.

Společně s lékařem se můžete rozhodnout, zda je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně paroxetin vysadit. Podle okolností může lékař rozhodnout, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě paroxetinem.

Ujistěte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte ARKETIS. Užívání látek podobných léku ARKETIS během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráváním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.

Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralé zabarvení kůže nebo je dítě příliš teplé nebo studené
- modré zbarvení rtů
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy
- zvýšená únava, poruchy spánku nebo nepřetržitý pláč
- zvýšené nebo snížené svalové napětí (ztuhlé nebo ochablé svaly)
- třes, neklid nebo křeče (záchvaty)
- zesílené reflexy

Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví po narození u Vašeho dítěte nebo jste znepokojená zdravotním stavem Vašeho dítěte, zeptejte se co nejdříve svého lékaře nebo porodní asistentky. Ti Vám poradí, co máte dělat.

Jestliže užíváte ARKETIS koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte ARKETIS, aby Vám mohli poradit.

Paroxetin může ve velmi malém množství přecházet do mateřského mléka. Pokud užíváte ARKETIS, navštivte před tím, než začnete kojit, svého lékaře a požádejte ho o radu.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že paroxetin snižuje kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Možnými nežádoucími účinky při užívání přípravku ARKETIS jsou závratě, zmatenost, ospalost nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky projeví, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se ARKETIS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávky pro léčbu jednotlivých poruch jsou uvedeny v následující tabulce.

	Úvodní dávka	Doporučená denní dávka	Maximální denní dávka
Deprese	20 mg	20 mg	50 mg
Obsedantně kompulzivní porucha	20 mg	40 mg	60 mg
Panická porucha	10 mg	40 mg	60 mg
Sociální 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 lékař určí, jakou dávku přípravku ARKETIS budete při zahájení léčby užívat. Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se Váš stav po několika týdnech léčby nezlepší, informujte o tom svého lékaře a ten může rozhodnout o postupném zvyšování dávky vždy o 10 mg týdně až k maximální možné denní dávce.

Užívejte tablety přípravku ARKETIS ráno spolu s jídlem.

Tablety okamžitě polykejte celé společně s větším množstvím vody (nejméně 1 sklenice 150 ml). Tablety necucejte, nežvýkejte ani nadržte v ústech, aby nedošlo k nepříjemnému místnímu podráždění jako je hořká chuť v ústech, pálení v krku, dráždivý kašel nebo pocit dušení.

Lékař Vám řekne, jak dlouho budete muset tablety užívat. Léčba může trvat několik měsíců, ale i déle.

Starší pacienti

Nejvyšší dávka u pacientů starších 65 let je 40 mg denně.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo těžkou poruchu funkce ledvin, může lékař rozhodnout o tom, že budete užívat menší dávku přípravku ARKETIS, než je normálně doporučeno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ARKETIS, než jste měl(a)

Nikdy neužívejte více tablet, než Vám lékař předepsal.

Pokud užijete (nebo někdo jiný užije) příliš mnoho tablet přípravku ARKETIS, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici. Ukažte tam také obal užitých tablet. Pokud se předávkujete přípravkem ARKETIS, mohou se u Vás projevit příznaky popsané v bodě 4 Možné nežádoucí účinky nebo některé z následujících příznaků: horečka, nekontrolovatelné svalové kontrakce (stahy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít ARKETIS

Užívejte svůj lék každý den ve stejný čas.

Pokud na dávku zapomenete a vzpomenete si na ni dříve, než si půjdete lehnout, užijte ji okamžitě. Další den pokračujte s užíváním v obvyklé době.

Pokud si na dávku vzpomenete až v noci nebo příští den, vynechejte tuto dávku. Další dávku užijte v obvyklé době. Je možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušáním léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky. Nezdvójnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Co dělat, pokud se necítíte lépe

ARKETIS neodstraní Vaše příznaky okamžitě. Všechna antidepresiva se musí nějaký čas užívat, než se dostaví účinek. Někteří pacienti se začnou cítit lépe již za několik týdnů, ale u jiných to může trvat trochu déle. Někteří pacienti se dokonce mohou přechodně cítit hůře. Pokud se ani po několika týdnech léčby Váš stav nezlepší, navštivte znovu svého lékaře a řekněte mu to. Lékař by Vám měl na začátku léčby doporučit, abyste ho po několika týdnech léčby opět navštívil(a). Řekněte svému lékaři, pokud nenastalo zlepšení.

Jestliže jste přestal(a) užívat ARKETIS

Neukončujte léčbu přípravkem ARKETIS dokud Vám to neřekne lékař.

Když končíte s užíváním přípravku ARKETIS, lékař Vám pomůže s pomalým snižováním dávky během několika týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu abstinenčních příznaků. Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem ARKETIS spočívá v postupném snižování dávky o 10 mg týdně. Většina lidí zjistí, že příznaky vyvolané vysazením jsou mírné a samy zmizí v průběhu dvou týdnů. U některých pacientů mohou být tyto příznaky závažnější nebo mohou trvat delší dobu.

Pokud se u Vás v průběhu snižování dávek projeví abstinenční příznaky, může se Váš lékař rozhodnout vysazovat ARKETIS pomaleji. Pokud se u Vás projeví závažné abstinenční příznaky, navštivte svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste opět začal(a) ARKETIS užívat a poté jste dávky snižoval(a) pomaleji. I když se u Vás projeví abstinenční příznaky, neznamená to, že nebudete schopný(á) léčbu přípravkem ARKETIS ukončit.

Možné nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby

Klinické studie ukazují, že 3 z 10 lidí zaznamenají po ukončení užívání paroxetinu jeden nebo více příznaků. Některé příznaky se vyskytují častěji než jiné.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Pocit závratí, nestability nebo nerovnováhy
- Smyslové poruchy včetně pocitu mravenčení, pocitů pálení a méně často pocitů elektrických šoků (včetně těchto pocitů v hlavě)
- Bzučení, syčení, pískot, zvonění nebo jiné úporné zvuky v uších (tinnitus)
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát)
- Pocit úzkosti
- Bolesti hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Pocení (včetně nočního pocení)
- Neklid nebo agitovanost (pohybový neklid)
- Tremor (chvění)
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace
- Průjem
- Emocionální nestabilita nebo podrážděnost
- Zrakové poruchy
- Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace)

Pokud se obáváte nežádoucích účinků spojených s ukončením léčby přípravkem ARKETIS, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. K těmto účinkům častěji dochází v prvních týdnech léčby.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte ihned lékaře. Může být nutné jít přímo do nemocnice.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Pokud u Vás dochází ke vzniku neobvyklých krevních podlitin nebo ke krvácení, včetně zvracení krve nebo výskytu krve ve stolici, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.
- Pokud máte obtíže se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Pokud se u Vás objeví křeče (záchvaty), okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.
- Pokud pociťujete neklid a máte pocit, že nemůžete v klidu ani sedět, ani stát, můžete mít stav, který se nazývá akatizie. Při zvyšování dávek se tyto pocity mohou zhoršovat. Informujte o tom svého lékaře.
- Pokud pociťujete únavu, slabost nebo zmatenost a máte bolavé nebo ztuhlé svaly či nekoordinované pohyby, může to být způsobeno nedostatkem sodíku v krvi. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Alergické reakce na přípravek ARKETIS, **které mohou být závažné**. Pokud se u Vás objeví zarudlá hrudkovitá kožní vyrážka, otoky očních víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, začínající svědění nebo těžkosti při dýchání (dušnost) nebo polykání a pociťujete slabost nebo točení hlavy způsobující omdlení nebo ztrátu vědomí, **okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v nemocnici**.
- Pokud se u Vás objeví některé nebo všechny z následujících příznaků, můžete mít tzv. serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Jde o následující příznaky: pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), náhlé svalové záškuby nebo zrychlený srdeční rytmus. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, navštivte svého lékaře.
- Akutní glaukom. Pokud pociťujete bolest v oku spojenou s rozmazaným viděním, navštivte svého lékaře.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- U některých osob se mohou při užívání přípravku ARKETIS nebo krátce po ukončení léčby objevit myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Nevolnost (pocit na zvracení). Užíváním léku ráno s jídlem se sníží pravděpodobnost, že k ní dojde.
- Změna v sexuálním chování nebo funkci. Například ztráta orgasmu a u mužů abnormální erekce a ejakulace.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Snížená chuť k jídlu
- Potíže se spánkem (nespavost) nebo pocit ospalosti

- Abnormální sny (včetně nočních můr)
- Pocit závratí nebo chvění (třes)
- Bolest hlavy
- Nesoustředěnost
- Pohybový neklid
- Pocit neobvyklé slabosti
- Rozmazané vidění
- Zívání, sucho v ústech
- Průjem nebo zácpa
- Zvracení
- Přibírání na váze
- Pocení

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Snížení počtu bílých krvinek
- Krátkodobé zvýšení krevního tlaku nebo jeho snížení, při kterém můžete mít závrať, nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte
- Zrychlený pulz
- Neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka
- Rozšíření zornic
- Kožní vyrážky
- Pocit zmatenosti
- Halucinace (podivné vize a zvuky)
- Neschopnost se vymočit (retence moči) nebo nekontrolovatelný mimovolný únik moči (močová inkontinence)
- Pokud máte cukrovku, můžete si při užívání paroxetinu všimnout narušení kontroly Vaší hladiny krevního cukru. Sdělte to, prosím, svému lékaři, aby mohl upravit dávkování Vašeho inzulínu nebo přípravků k léčbě cukrovky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Abnormální tvorba mléka u mužů a žen
- Pomalý puls
- Zvýšení hodnot jaterních testů
- Panické záchvaty
- Hyperaktivní chování nebo myšlenky (mánie)
- Pocit oddělení od vlastního těla, neskutečnosti sebe sama (depersonalizace)
- Pocit úzkosti
- Neodolatelné nutkání k pohybu nohama (syndrom neklidných nohou)
- Bolest kloubů nebo svalů

- Zvýšená hodnota hormonu zvaného prolaktin v krvi
- Poruchy menstruace (včetně těžké nebo nepravidelné menstruace, krvácení mezi menstruacemi a absence nebo zpoždění menstruace)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Kožní vyrážka, která způsobuje tvorbu puchýřů a vypadá jako malé terčičky (tmavý střed obklopený světlejší zónou s tmavým okrajem), tzv. erythema multiforme
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůže, a to zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom)
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůže na téměř celém těle (toxická epidermální nekrolýza)
- Problémy s játry spojené se žloutenkou (zežloutnutí kůže a očního bělma)
- Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH), což je onemocnění, při kterém v těle dochází ke zvýšení množství vody a snížení koncentrace sodíku (soli) následkem nesprávných chemických signálů. Pacienti s SIADH mohou mít závažné zdravotní problémy a/nebo také nemusí mít žádné příznaky.
- Zadržování tekutin nebo vody způsobující otoky rukou nebo nohou
- Přecitlivělost na sluneční světlo
- Přetrvávající bolestivá erekce
- Snížený počet krevních destiček

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Agrese
- U některých pacientů se během užívání přípravku ARKETIS může objevit bzučení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).
- Skřípání zuby
- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Pokud během užívání přípravku ARKETIS pociťujete úzkost, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ARKETIS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ARKETIS obsahuje

- Léčivou látkou je paroxetinum (ve formě hydrochloridu).

Jedna tableta obsahuje paroxetinum 20 mg (jako paroxetini hydrochloridum).

- Pomocnými látkami jsou:

mikrokrytalická celulóza (E 460), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551) a magnesium-stearát (E 470b).

Jak ARKETIS vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety.

Ploché, téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým označením „20“, na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

K dispozici jsou krabičky obsahující 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 a 500 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

F.A.L. Duiven BV, Duiven, Nizozemsko

Medochemie Ltd – Factory AZ, Limassol, Kypr

Sanico NV, Veedijk 59, Turnhout, 2300 Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Kypr, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Česká republika	Arketis
Nizozemsko	Paroxetine tabletten
Belgie, Lucembursko	Paroxetine EG tabletten
Řecko	Paroxia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2023