

Příbalová informace: informace pro uživatele
ARKETIS 20 mg tablety
paroxetin
(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, které se léčí paroxetinem, 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 (strach ze společenského styku a komunikace s lidmi nebo vyhýbání se jim), posttraumatická stresová porucha (úzkost způsobená traumatickou událostí) a generalizovaná úzkostná porucha (celkový pocit velké úzkosti nebo neklidu).

Přípravek ARKETIS patří do skupiny léků známých jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Není přesně známo, jak paroxetin a ostatní látky ze skupiny SSRI působí, ale zřejmě pomáhají zvyšovat hladinu serotoninu v mozku. Správná léčba deprese nebo úzkostných stavů je důležitá, abyste se cítil(a) lépe.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARKETIS užívat

Neužívejte ARKETIS

- **jestliže 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.
- **jestliže užíváte antipsychotikum, které se nazývá 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 porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- Užíváte jakýkoli jiný lék (viz bod Další léčivé přípravky a ARKETIS dále v této příbalové informaci)?
- Užíváte tamoxifen k léčbě rakoviny prsu nebo při problémech s plodností? Paroxetin by mohl snížit účinek tamoxifenu, proto Vám lékař může doporučit jiné antidepresivum.
- Máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem?
- Byla Vám po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) zjištěna anomálie známá jako prodloužený QT interval?
- Máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, nízká srdeční frekvence nebo nízké hladiny draslíku nebo nízké hladiny hořčíku?
- Máte epilepsii nebo máte záchvaty či křeče v anamnéze?
- Měl(a) jste kdykoli v minulosti manické epizody (hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky)?
- Podrobujete se elektrokonvulzivní léčbě (ECT)?
- Máte v anamnéze poruchy srážení krve nebo užíváte jiné léky, které mohou vyvolat zvýšené 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 léky nebo NSAID, kam patří kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxikam)?
- Máte diabetes (cukrovku)?
- Máte předepsanou dietu s nízkým obsahem sodíku?
- Máte glaukom (zelený oční zákal, zvýšený nitrooční tlak)?
- Jste těhotná nebo plánujete otěhotnět (viz bod Těhotenství a kojení dále v této příbalové informaci)?
- Je Vám méně než 18 let (viz bod Děti a dospívající dále v této příbalové informaci)?

Pokud odpovíte ANO na kteroukoli výše uvedenou otázku a dosud jste o tom s lékařem nemluvil(a), vraťte se a porad'te se o užívání paroxetinu se svým lékařem.

Děti a dospívající do 18 let

Paroxetin nemají užívat děti a dospívající do 18 let. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí přípravkem ARKETIS, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční chování a hněv). Pokud lékař předepsal Vám (nebo Vašemu dítěti) přípravek ARKETIS a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře. Pokud se u Vás (nebo Vašeho dítěte) během užívání přípravku ARKETIS rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, máte o tom informovat svého lékaře. Také byste měl(a) vědět, že 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 méně než 1 z 10 dětí/dospívajících, tyto: zvýšení četnosti sebevražedných myšlenek a sebevražedných pokusů, úmyslné sebepoškozování, nepřátelské, agresivní nebo negativně zaujaté

chování, ztráta chuti k jídlu, třes, abnormální pocení, hyperaktivita (příliš mnoho energie), pohybový neklid, změny emocí (včetně pláče a změny nálad) a neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (jako je krvácení z nosu). V těchto studiích se také prokázalo, že stejné příznaky se vyskytly u dětí a dospívajících, kteří dostávali placebo (tablety obsahující pouze cukr) místo paroxetinu, i když se vyskytovaly 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). 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 nálady, 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 antidepresivy.

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.

Významné 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, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlená srdeční frekvence. 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 viz bod 4.

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

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. Tyto léky zahrnují:

- léky zvané **inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)**, včetně moklobemidu a methylthionium-chloridu (methylenová modř)) - viz bod Neužívejte ARKETIS v této příbalové informaci
- léky, o kterých je známo, že zvyšují riziko změn aktivity převodního systému srdce (např. **antipsychotika** thioridazin nebo pimozid) - viz bod Neužívejte ARKETIS v této příbalové informaci

- kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) jako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, které se používají k léčbě **bolesti a zánětu**
- tramadol, buprenorfin a pethidin, **léky proti bolesti**
- buprenorfin v kombinaci s naloxonem, substituční léčba **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
- **doplňěk stravy** nazývaný tryptofan
- mivakurium a suxamethonium (používané při anestézii)
- přípravky jako lithium, risperidon, perfenazin, klozapin (tzv. antipsychotika) používané k léčbě některých **psychiatrických onemocnění**
- fentanyl používaný při **anestézii** nebo k léčbě **chronické bolesti**
- kombinaci fosamprenaviru a ritonaviru, která se používá k léčbě **infekce HIV**
- bylinné přípravky z třezalky tečkované k léčbě **deprese**
- fenobarbital, fenytoin, valproát sodný nebo karbamazepin, používané k léčbě **záchvatů** nebo **epilepsie**
- atomoxetin, který se používá k léčbě **poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)**
- procyklidin, používaný ke zmírnění třesu, zejména u **Parkinsonovy nemoci**
- warfarin nebo jiné léky (nazývané antikoagulanty) používané k **ředění krve**
- propafenon, flekainid a léky používané k léčbě **nepravidelné srdeční frekvence**
- metoprolol, beta-blokátor používaný k léčbě **vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem**
- pravastatin, používaný k léčbě **vysoké hladiny cholesterolu**
- rifampicin, používaný k léčbě **tuberkulózy a lepry**
- **antibiotikum** linezolid
- tamoxifen, který se používá k **léčbě rakoviny prsu nebo při problémech s plodností.**

Pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoli léky uvedené v seznamu výše a dosud jste o tom neinformoval(a) svého lékaře, znovu ho navštivte a požádejte ho o radu. Je možné, že bude nutné změnit dávku nebo změnit léky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

ARKETIS s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku ARKETIS nepijte alkohol. Alkohol může zhoršit Vaše příznaky nebo nežádoucí účinky. Užívání přípravku ARKETIS ráno společně s jídlem snižuje pravděpodobnost pocitu na zvracení.

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.

U dětí, jejichž matky užívaly paroxetin během několika prvních měsíců těhotenství, byla zaznamenána hlášení poukazující na zvýšené riziko vrozených vad, zvláště pak postihujících srdce. V běžné populaci

se přibližně 1 ze 100 dětí narodí s vrozenou srdeční vadou. Toto číslo se zvyšuje až na 2 ze 100 dětí matek, které užívaly paroxetin. Společně s lékařem se můžete rozhodnout, zda je pro Vás lepší v době těhotenství změnit způsob léčby nebo postupně paroxetin vysadit. Podle okolností však může lékař rozhodnout, že je pro Vás lepší pokračovat v léčbě paroxetinem.

Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo porodník ví, že užíváte ARKETIS. Jestliže užíváte přípravek 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 přípravek ARKETIS, aby Vám mohli poradit. Užívání léků, jako je přípravek ARKETIS, během těhotenství, zvláště v průběhu pozdního těhotenství, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Při PPHN je tlak v cévách mezi srdcem a plícemi novorozence příliš vysoký. Pokud užíváte přípravek ARKETIS během posledních 3 měsíců těhotenství, mohou se u novorozence objevit i další zdravotní komplikace, které se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralé zabarvení kůže nebo pocit horka nebo chladu
- modré zbarvení rtů
- zvracení nebo poruchy příjmu potravy
- velká únava, poruchy spánku nebo nepřetržitý pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, nervozita nebo záchvaty
- zesílené reflexy.

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

Paroxetin se ve velmi malém množství vylučuje do mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek ARKETIS, navštivte předtím, než začnete kojit, svého lékaře a požádejte ho o radu. Společně se svým lékařem se můžete rozhodnout, zda můžete kojit při užívání přípravku ARKETIS.

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 závrať, zmatenost, pocit ospalosti 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 jednotlivé poruchy 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 prvním zahájení léčby užívat. Většina lidí se začíná cítit lépe po několika týdnech léčby. Pokud se po této době nezačnete cítit lépe, informujte o tom svého lékaře, který Vám poradí. Může rozhodnout o postupném zvyšování dávky vždy o 10 mg až k maximální možné denní dávce.

Užívejte tablety ráno spolu s jídlem.

Tablety okamžitě polykejte celé společně s větším množstvím vody (nejméně 1 sklenice 150 ml). **Tablety necucejte, nežvýkejte ani nedržte 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

Maximální 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 máte užívat nižší dávku přípravku ARKETIS, než je obvyklé.

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

Nikdy neužívejte více tablet, než Vám doporučí lékař. 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 od užitých tablet.

Pokud se někdo předávkuje přípravkem ARKETIS, může se u něj projevit jakýkoli z příznaků popsaných v bodě 4 Možné nežádoucí účinky nebo následující příznaky: horečka, nekontrolovatelné svalové 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, vynechte tuto dávku. Je možné, že se u Vás projeví nežádoucí účinky spojené s přerušением léčby, ale ty by měly vymizet po užití následující dávky v obvyklé době.

Nezdvojnásobujte 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 nezačnete cítit lépe, navštivte znovu svého lékaře, který vám poradí. Lékař by Vám měl

doporučit, abyste ho několik týdnů po prvním zahájení léčby opět navštívil(a). Řekněte svému lékaři, pokud jste se nezačal(a) cítit lépe.

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 trvajícím několik týdnů nebo měsíců, což by mělo snížit pravděpodobnost výskytu příznaků z vysazení. Jeden ze způsobů, jak ukončit léčbu přípravkem ARKETIS spočívá v postupném snižování dávky o 10 mg týdně. Většina pacientů zjistí, že příznaky vyvolané vysazením přípravku ARKETIS jsou mírné a v průběhu dvou týdnů samy vymizí. U některých pacientů mohou být tyto příznaky závažnější nebo mohou trvat delší dobu.

Pokud se u Vás v průběhu vysazování tablet projeví příznaky z vysazení, může se Váš lékař rozhodnout je vysazovat pomaleji. Pokud se u Vás při vysazení přípravku ARKETIS objeví závažné příznaky z vysazení, navštivte svého lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste opět začal(a) tablety užívat a poté je vysazoval(a) pomaleji.

I když se u Vás projeví příznaky z vysazení, neznamena to, že nebudete schopný(á) léčbu přípravkem ARKETIS ukončit.

Možné příznaky z vysazení při ukončení léčby

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

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Pocit závratí, nestability nebo nerovnováhy
- Pocity mravenčení, pocity pálení a (méně často) pocity elektrických šoků, včetně těchto pocitů v hlavě, a bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus)
- Poruchy spánku (živé sny, noční můry, neschopnost spát)
- Pocit úzkosti
- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Pocení (včetně nočního pocení)
- Pocit neklidu nebo agitovanosti (pohybový neklid)
- Tremor (třes)
- Pocit zmatenosti nebo dezorientace
- Průjem
- Pocit emocionální nestability nebo podrážděnosti
- Poruchy zraku
- Kolísání srdečního rytmu nebo bušení srdce (palpitace)

Pokud se obáváte příznaků z vysazení při ukončení léčby přípravkem ARKETIS, navštivte svého lékaře.

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. Pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků je vyšší v prvních několika týdnech užívání přípravku ARKETIS.

Pokud se u Vás během léčby vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte lékaře.

Může být potřeba okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo jít přímo do nemocnice.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- **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 zjistíte, že nejste schopni (schopna) se vymočit, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nemocnici.**

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- **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 přípravku ARKETIS se tyto pocity mohou zhoršovat. Pokud se tak cítíte, kontaktujte svého lékaře.**
- **Pokud pociťujete únavu, slabost nebo zmatenost a máte bolavé nebo ztuhlé svaly či nekoordinované pohyby, může to být způsobeno nízkou hladinou sodíku v krvi. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.**

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- **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 silného pohybového neklidu nebo podrážděnosti, pocit zmatenosti, pocit neklidu, pocit horka, pocení, třes, chvění, halucinace (podivné vize nebo zvuky), svalová ztuhlost, náhlé svalové záškuby nebo zrychlená srdeční frekvence. Závažnost se může zvýšit, což vede ke ztrátě vědomí. Pokud se tak cítíte, **kontaktujte svého lékaře.**
- **Akutní glaukom.** Pokud pociťujete bolest v oku spojenou s rozmazaným viděním, **kontaktujte svého lékaře.**

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Někteří pacienti měli při užívání paroxetinu nebo krátce po ukončení léčby myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz bod 2 Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti).
- U některých pacientů se během užívání paroxetinu projevila agresivita.
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení, více informací viz bod 2 Těhotenství, kojení a plodnost).

Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- 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
- Potíže se soustředěním
- Pohybový neklid
- Pocit neobvyklé slabosti
- Rozmazané vidění
- Zívání, sucho v ústech
- Průjem nebo zácpa
- Zvracení
- Přibírání na váze
- Pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Krátkodobé zvýšení krevního tlaku nebo jeho snížení, při kterém můžete mít závrať, nebo Vám může být na omdlení, když se náhle postavíte
- Zrychlená srdeční frekvence
- Neschopnost pohybu, strnulost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby úst a jazyka
- Rozšíření zornic
- Kožní vyrážky
- Svědění
- 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.
- Snížení počtu bílých krvinek

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Abnormální tvorba mléka u mužů a žen
- Pomalá srdeční frekvence
- Vliv na játra, který se projeví na hodnotách jaterních testů
- Panické záchvaty
- Hyperaktivní chování nebo překotné myšlenky (mánie)
- Pocit odcizení (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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, která může být tvořena puchýřky a vypadat jako malé terčíky (tmavá skvrna ve středu, která je obklopená světlejším lemem a tmavým okrajem), nazývaná erythema multiforme
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, a to zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží na většině povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)
- Problémy s játry, které mají za následek 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
- Citlivělost na sluneční světlo
- Přetrvávající bolestivá erekce
- Nízký počet krevních destiček

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- Skřípání zubů

U některých pacientů se během užívání paroxetinu může objevit bzučení, syčení, pískání, zvonění nebo jiné přetrvávající zvuky v uších (tinnitus).

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

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 paroxetin (ve formě hydrochloridu).

Jedna tableta obsahuje 20 mg paroxetinu (jako paroxetin-hydrochlorid).

- Pomocnými látkami jsou:

mikrokrystalická 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. Tabletů 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, Veeldijk 59, Turnhout, 2300 Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Kypr, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Česká republika: Arketis

Nizozemsko: Paroxetine

Belgie, Lucembursko: Paroxetine EG

Řecko: Paroxia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 11. 2024