

Písomná informácia pre používateľa

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

paroxetín (vo forme paroxetínium-chloridu)

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). 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 metyltionínium-chloridu (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 sa nazýva 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:

- užívate akýkoľvek iný liek (pozri časť „Iné lieky a ARKETIS“, v tejto písomnej informácii)?
- užívate tamoxifén na liečbu rakoviny prsníka alebo pri problémoch s plodnosťou? Paroxetín môže znížiť účinok tamoxifénu, preto vám lekár môže odporučiť užívať iné antidepresívum.
- máte problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom?
- máte nepravidelnú činnosť srdca potvrdenú elektrokardiogramom (EKG) známou ako predĺžený QT interval?
- vyskytuje sa vo vašej rodine predĺženie QT intervalu, ochorenie srdca ako napríklad zlyhanie srdca, nízka frekvencia srdca alebo nízke hladiny draslíka alebo horčíka?
- máte epilepsiu alebo ste už predtým mali kŕče alebo záchvaty?
- mali ste v minulosti manické epizódy (hyperaktívne správanie alebo rýchly tok myšlienok)?
- podrobujete sa elektrokonvulzívnej liečbe (ECT)?
- mali ste v minulosti poruchy zrážania krvi alebo užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania (patria sem lieky používané na riedenie krvi ako je warfarín, antipsychotiká ako sú perfenazín alebo klopazín, tricyklické antidepresíva, lieky používané proti bolesti a zápalom nazývané nesteroidné protizápalové lieky alebo NSAID ako sú kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, celecoxib, etodolak, diklofenak, meloxicam)?
- máte diabetes (cukrovku)?
- máte diétu s nízkym obsahom sodíka?
- máte glaukóm (zelený zákal, zvýšený tlak v oku)?
- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ v tejto písomnej informácii)?
- ste mladší ako 18 rokov (pozri časť „Deti a dospievajúci do 18 rokov“ v tejto písomnej informácii)?

Ak ste odpovedali ÁNO na ktorúkoľvek vyššie uvedenú otázku a doteraz ste o tom s lekárom nehovorili, znovu sa poraďte o užívaní paroxetínu so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci do 18 rokov

Paroxetín sa nemá užívať u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Tiež by ste mali vedieť, že u pacientov do 18 rokov je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, nevraživé správanie a hnev) ak užívajú paroxetín. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár predpísal paroxetín a chcete sa o tom poradiť, navštívte znovu svojho lekára. Ak u vás (alebo u vášho dieťaťa) 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 vedľajšie účinky, ktoré postihli menej ako 1 z 10 detí/dospievajúcich: zvýšenie počtu 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 nálad) a neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie (napr. krvácanie z nosa). V týchto štúdiách sa taktiež preukázalo, že rovnaké príznaky sa vyskytli u detí a dospievajúcich, ktorí užívali neúčinné tablety (placebo) namiesto paroxetínu, aj keď menej často.

V týchto štúdiách sa u niektorých pacientov mladších ako 18 rokov objavili po ukončení liečby paroxetínom abstinenčné príznaky. Tieto príznaky boli väčšinou podobné tým, ktoré boli pozorované po ukončení liečby u dospelých (pozri časť 3). 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, kým tieto lieky začnú účinkovať, čo je zvyčajne okolo dvoch týždňov, 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 psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, **kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.**

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

Dôležité vedľaššie účinky pozorované pri užívaní paroxetínu

U niektorých pacientov užívajúcich paroxetín sa objavil stav nazývaný akatízia, pri ktorom **mali pocit nepokoja a pocit, že nemôžu stáť alebo sedieť v pokoji**. U iných pacientov môže vzniknúť stav nazývaný **sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm**, pri ktorom mali niektoré alebo všetky tieto príznaky: pocit silnej rozrušenosti a podráždenosti, pocit zmätenosti, pocit nepokoja, 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 vedľašších účinkoch paroxetínu nájdete v časti 4.

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

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 vedľašších účinkov. Paroxetín taktiež môže ovplyvniť účinok niektorých iných liekov.

Lieky, ktorých sa to týka:

- Lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy** (IMAO, vrátane moklobenidu a metyltionínium-chloridu (metylénová modrá)) – pozri časť „Neužívajte ARKETIS“ v tejto písomnej informácii.
- Lieky, o ktorých je známe, že zvyšujú riziko zmien elektrickej aktivity srdca (napr. **antipsychotiká** tioridazín alebo pimozid – pozri časť „Neužívajte ARKETIS“ v tejto písomnej informácii).
- Kyselina acetylsalicylová, ibuprofén alebo iné lieky nazývané NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) ako je celecoxib, etodolak, diklofenak a meloxicam, ktoré sa používajú k liečbe **bolesti a zápalu**
- tramadol, buprenorfín a petidín, **lieky proti bolesti**
- buprenorfín v kombinácii s naloxónom, ako substitučná (náhradná) liečba **závislosti od opioidov**
- lieky nazývané triptány, napríklad sumatriptán, 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 **psychických ochorení**
 - fentanyl, používaný v **anestézii** alebo na liečbu **chronickej bolesti**
 - kombinácia fosemprenaviru a ritonaviru, ktorá sa používa pri liečbe infekcie vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (**HIV**)
 - prípravky z ľubovníka bodkovaného, používané na liečbu **depresie**
 - fenobarbital, fenytoín, valproát sodný alebo karbamazepín, ktoré sa používajú na liečbu **záchvatov** alebo **epilepsie**
 - atomoxetín, ktorý sa používa na liečbu **hyperaktivity s poruchou pozornosti (ADHD)**
 - procykldín, ktorý sa používa na zmiernenie chvenia rúk, najmä pri **Parkinsonovej chorobe**
 - warfarín alebo iné lieky (nazývané antikoagulanciá), 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 (TBC)** a **lepry**
 - linezolid, čo je **antibiotikum**
-
- tamoxifén, používa sa na liečbu **rakoviny prsníka** alebo **pri problémoch s plodnosťou**

Ak užívate alebo ste v poslednej dobe užívali akékoľvek z liekov uvedených vyššie, a ešte ste o tom neinformovali svojho lekára, znovu ho navštívte a požiadajte ho o radu. Je možné, že bude potrebné zmeniť dávkovanie alebo zmeniť lieky.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ARKETIS a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol počas užívania lieku ARKETIS. 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

U detí, ktorých matky užívali paroxetín počas prvých mesiacov tehotenstva, niektoré štúdie naznačujú zvýšenie rizika vrodených vývojových chýb srdca. V bežnej populácii sa približne 1 zo 100 detí narodí s vrodenou chybou srdca. 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 užívate ARKETIS koncom tehotenstva, môžete byť vystavená zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali poruchy krvácania. Je potrebné, aby váš lekár alebo pôrodná asistentka vedeli, že užívate ARKETIS, aby vám mohli poradiť. Ak sa lieky ako ARKETIS užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN). Pri PPHN je tlak v cievach medzi srdcom a pľúcami novorodenca veľmi vysoký. Ak užívate ARKETIS behom posledných 3 mesiacov svojho tehotenstva, môžu sa u novorodenca prejaviť aj ďalšie príznaky, ktoré sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa.

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, **poradíte sa so svojím lekárom alebo pôrodnou asistentkou.**

Paroxetín 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 vedľajšie účinky pri užívaní lieku ARKETIS sú závrat, zmätenosť, ospalosť alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky prejavujú, nevedte 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Zvyčajné dávky pre jednotlivé poruchy sú stanovené v nasledujúcej tabuľke:

	Začiatková dávka	Odporúčaná 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 ráno spolu s jedlom.

Tablety ihneď prehltnite vcelku a zapite dostatočným množstvom vody (najmenej 150 ml).

Tablety necmúľajte, nežujte a nenechávajte v ústach, pretože to môže spôsobiť nepríjemné 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, alebo aj dlhšie.

Starší ľudia

Maximálna 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 závažné 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: horúčku, 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. Možno sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky, ktoré však vymiznú po tom, ako užijete ďalšiu dávku v obvyklom čase.

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 závažné abstinenčné príznaky, navštívte svojho lekára. Môže vás požiadať, aby ste tablety začali užívať znovu a znižovali ich dávku pomalšie.

Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky, stále budete 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 viac príznakov. Niektoré abstinenčné príznaky sa počas ukončovania liečby vyskytujú častejšie ako iné.

Časté vedľajšie účinky (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, a hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinnitus)
- Poruchy spánku (živé sny, nočné mory, neschopnosť spať)
- Pocit úzkosti
- Bolesť hlavy

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

- Pocit na vracanie (nevoľnosť)
- Potenie (vrátane nočného potenia)
- Pocit nepokoja alebo rozrušenia
- Triaška (chvenie)
- Pocit zmätenosti alebo dezorientácie
- Hnačka (riedka stolica)
- Pocit emocionálnej nestability alebo podráždenosti
- Poruchy videnia
- Nepravidelne bijúce alebo búšiacie srdce (palpitácie)

Prosím, navštívte svojho lekára, ak máte obavy z abstinenčných príznakov pri ukončovaní liečby liekom ARKETIS.

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, navštívte svojho lekára.

Možno bude potrebné, aby ste sa okamžite obrátili na svojho lekára alebo išli do nemocnice.

Menej časté vedľajšie účinky (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 nie ste schopní močiť, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.**

Zriedkavé vedľajšie účinky (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 akatázia. Zvyšovanie dávky lieku ARKETIS 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 vedľajšie účinky (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 prehltnutím a pociťovanie slabosti alebo točenie hlavy vedúce k omdleniu alebo strate vedomia, **ihneď kontaktujte svojho lekára alebo chod'te do nemocnice**.
- **Ak budete mať niektoré alebo všetky z nasledujúcich príznakov, môžete mať stav nazývaný sérotonínový syndróm alebo neuroleptický malígny syndróm**. Príznaky zahŕňajú: pocit silného rozrušenia alebo podráždenosti, pocit zmätenosti, pocit nepokoja, pocit tepla, potenie, chvenie, triašku, halucinácie (zvláštne vidiny alebo zvuky), svalová stuhnutosť, náhle zášklby svalov alebo rýchly tlkot srdca. Závažnosť sa môže zvýšiť, čo vedie ku strate vedomia. 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**.

Neznáme (častota výskytu 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 „*Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie alebo úzkosti*“ v časti 2).
- U niektorých pacientov sa počas užívania paroxetínu objavila agresivita.
- Silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií pozrite v časti 2. „*Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť*“).

Ak sa u vás prejavia tieto vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky počas liečby

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

- Pocit 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 vedľajšie účinky (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
- Problémy so sústredným
- Pocit nepokoja
- Pocit nezvyčajnej slabosti
- Rozmazané videnie
- Zívanie, sucho v ústach
- Hnačka alebo zápcha
- Vracanie
- Prírastok telesnej hmotnosti
- Potenie

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

- 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
- Svrbenie
- Pocit zmätenosti
- Výskyt halucinácií (zvláštne vidiny alebo zvuky)
- Neschopnosť močiť (retencia 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.
- Zníženie počtu bielych krviniek

Zriedkavé vedľajšie účinky (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 alebo rýchly tok myšlienok (mánie)
- Pocit, že ste oddelený od seba samého (depersonalizácia)
- Pocit úzkosti
- Nezadržateľná potreba hýbať nohami (syndróm nepokojných nôh)
- 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 vedľajšie účinky (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. multiformný 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 (solí), 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
- Nízky počet krvných doštičiek

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)
- Škrípanie zubami

U niektorých pacientov sa počas užívania paroxetínu môže objaviť hučanie, syčanie, pískanie, zvonenie alebo iný pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinnitus).

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 paroxetínium-chloridu).
ARKETIS 20 mg: Jedna tableta obsahuje 20 mg paroxetínu (vo forme paroxetínium-chloridu).
ARKETIS 30 mg: Jedna tableta obsahuje 30 mg paroxetínu (vo forme paroxetínium-chloridu).
- 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 Constantinoupolis Street

3011 Limassol

Cyprus

Výrobca

F.A.L. - Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Holandsko

Medochemie Ltd - Factory AZ

Mich.Erakleous, Ag.Athanasios Industrial Area
4101 Limassol
Cyprus

Sanico NV
Veedijk 59, Turnhout
2300 Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru 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 v septembri 2025.