

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ARKETIS Tabletki 20 mg, tabletki

Paroxetinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ARKETIS Tabletki 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARKETIS Tabletki 20 mg
3. Jak stosować lek ARKETIS Tabletki 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ARKETIS Tabletki 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ARKETIS Tabletki 20 mg i w jakim celu się go stosuje

ARKETIS Tabletki 20 mg wskazany jest do leczenia dorosłych z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi. Zaburzeniami lękowymi, w leczeniu których stosuje się lek ARKETIS Tabletki 20 mg są: zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (powtarzające się, natrętne myśli z niekontrolowanym zachowaniem), zaburzenia lękowe z napadami lęku (napady paniki, w tym spowodowane agorafobią, czyli lękiem przed otwartą przestrzenią), fobia społeczna (strach lub unikanie sytuacji społecznych), zaburzenia stresowe pourazowe (niepokój spowodowany traumatycznym wydarzeniem) i zaburzenia lękowe uogólnione (ogólne odczucie silnego lęku lub zdenerwowania).

ARKETIS Tabletki 20 mg należy do grupy leków nazwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI). Sposób działania leku ARKETIS Tabletki 20 mg oraz innych leków z grupy SSRI nie jest w pełni poznany, ale mogą one zwiększać stężenie serotoniny w mózgu. Prawidłowe leczenie depresji lub zaburzeń lękowych jest istotne dla poprawy samopoczucia pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARKETIS Tabletki 20 mg

Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg:

- **jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) lub jeżeli przyjmował je w dowolnym momencie w ostatnich dwóch tygodniach. Lekarz doradzi pacjentowi, jak rozpocząć stosowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg po zakończeniu stosowania inhibitorów MAO;
- **jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwpsychotyczne** zawierające tiorydazynę lub pimozyd;
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli jakakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, nie przyjmując leku ARKETIS Tabletki 20 mg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Czy pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt *lek ARKETIS Tabletki 20 mg a inne leki* w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjentka stosuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi lub problemów z płodnością? Lek ARKETIS Tabletki 20 mg może zmniejszyć skuteczność tamoksyfenu, dlatego lekarz może zalecić pacjentce stosowanie innego leku przeciwdepresyjnego.
- Czy pacjent ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem?
- Czy pacjent ma nieprawidłowe przewodnictwo serca w zapisie elektrokardiograficznym (EKG) określane jako wydłużenie odstępu QT?
- Czy u pacjenta w wywiadzie rodzinnym występuje wydłużenie odstępu QT, choroba serca taka jak niewydolność serca, niskie tętno lub zmniejszone stężenie potasu, lub zmniejszone stężenie magnezu?
- Czy pacjent choruje na padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek?
- Czy u pacjenta występowały w przeszłości epizody manii (nadmiernie aktywne zachowanie lub gonitwa myśli)?
- Czy pacjent jest leczony elektrowstrząsami (ECT)?
- Czy u pacjenta występowały w przeszłości krwawienia lub czy pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub kłozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, tzw. NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam)?
- Czy pacjent choruje na cukrzycę?
- Czy pacjent stosuje dietę niskosodową?
- Czy pacjent choruje na jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku)?
- Czy pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność* w dalszej części ulotki)?
- Czy pacjent jest w wieku poniżej 18 lat (patrz *Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat* w dalszej części ulotki)?

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań brzmi TAK i pacjent nie skontaktował się jeszcze z lekarzem, **należy ponownie udać się do lekarza prowadzącego** i zapytać, jak stosować lek ARKETIS Tabletki 20 mg.

Dzieci i młodzież

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg zwiększa ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Jeśli lekarz przepisał lek ARKETIS Tabletki 20 mg pacjentowi poniżej 18 lat, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza prowadzącego. Jeśli wystąpią lub nasilą się wymienione objawy podczas przyjmowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania paroksetyny w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

W badaniach klinicznych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat stosujących paroksetynę, częstymi działaniami niepożądanymi które występowały z częstością mniejszą niż, u jednego pacjenta na 10 były: nasilenie myśli i prób samobójczych, umyślne samookaleczenia, wrogość, agresywne lub nieprzyjemne zachowania, brak apetytu, drżenie, pocenie się, nadpobudliwość (nadmiar energii), pobudzenie, chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju) oraz niespotykane wcześniej siniaczenia lub krwawienia (takie jak krwawienie z nosa).

Badania te wykazały również, że takie same objawy, chociaż rzadziej, występowały u dzieci i młodzieży, przyjmujących placebo (nieaktywną substancję) zamiast paroksetyny.

U niektórych z uczestników tych badań wystąpiły objawy odstawienia po przerwaniu stosowania paroksetyny. Objawy te były w większości podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych pacjentów po zaprzestaniu stosowania paroksetyny (patrz punkt 3: „*Jak stosować lek ARKETIS Tabletki 20 mg*” w dalszej części ulotki).

Ponadto u pacjentów w wieku poniżej 18 lat często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów) występowały bóle brzucha, nerwowość i chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość, zmiany nastroju, próby samookaleczenia, myśli samobójcze i próby samobójcze).

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

U pacjentów z depresją i (lub) z zaburzeniami lękowymi mogą wystąpić czasami myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Mogą być one nasilone na początku przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ może upłynąć pewien czas, zwykle około dwóch tygodni, zanim leki zaczną działać, a czasami nawet dłużej.

Wystąpienie takich stanów jest bardziej prawdopodobne:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- jeśli pacjent jest **młodym dorosłym**. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli wystąpią kiedykolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że depresja lub zaburzenia lękowe się nasiliły lub też wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Ważne działania niepożądane, które obserwowano podczas stosowania paroksetyny

U niektórych pacjentów przyjmujących lek ARKETIS Tabletki 20 mg mogą rozwinąć się objawy zwane akatyzją z takimi objawami **jak poczucie pobudzenia psychoruchowego z niezdolnością do spokojnego siedzenia lub stania**. U innych pacjentów może rozwinąć się tzw. **zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny**, w przebiegu których pacjenci mają niektóre lub każdy z następujących objawów: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie splątania (dezorientacji), uczucie niepokoju, gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, halucynacje (mają dziwne wizje lub słyszą dziwne dźwięki), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien **skontaktować się z lekarzem**. Więcej informacji o tych lub innych działaniach niepożądanych leku ARKETIS Tabletki 20 mg (patrz punkt 4 *Możliwe działania niepożądane*).

Leki takie, jak ARKETIS Tabletki 20 mg (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg może również wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) – patrz punkt *Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg*;
- leki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko zmian w aktywności elektrycznej serca (np. **leki przeciwpsychotyczne** tiorydazyna lub pimozyd) – patrz punkt *Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg*;
- kwas acetylosalicylowy, ibuprofen lub inne leki tzw. NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, stosowane **w leczeniu bólu i stanów zapalnych**;
- tramadol buprenorfina i petydyna, które są **lekami przeciwbólowymi**;
- buprenorfina połączeniu z naloksonem, stosowane w leczeniu substytucyjnym **uzależnienia od opioidów**;
- leki nazywane tryptanami, takie jak sumatryptan, stosowany w leczeniu **migreny**;
- inne leki **przeciwdepresyjne**, w tym selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), tryptofan i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- **suplement diety** o nazwie tryptofan;
- miwakurium i suksametonium (stosowane w znieczuleniu ogólnym);
- leki takie jak lit, rysperydon, perfenazyna, kłozapina (tzw. leki przeciwpsychotyczne), stosowane w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych**;
- fenantyl stosowany w **znieczuleniu** lub leczeniu **przewlekłego bólu**;
- połączenie fosamprenawiru i rytonawiru, stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)**;
- ziela dziurawca zwyczajnego, preparatu ziołowego stosowanego w **depresji**;
- fenobarbital, fenytoina, walproinian sodu lub karbamazepina stosowane w leczeniu napadów **drgawek** lub **padaczki**;
- atomoksetyna, lek stosowany w leczeniu zespołu **nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)**;
- procyklidyna stosowana w leczeniu drżenia, szczególnie w **chorobie Parkinsona**;
- warfaryna lub inne leki (leki przeciwzakrzepowe) stosowane w celu **rozrzedzenia krwi**;
- propafenon, flekainid i leki stosowane w leczeniu **zaburzeń rytmu serca**;
- metoprolol, beta-bloker stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi i problemów z sercem**;
- prawastatyna stosowana w leczeniu **wysokiego stężenia cholesterolu**;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu **gruźlicy i trądu**;
- linezolid, **antybiotyk**;
- tamoksyfen, stosowany w leczeniu **raka piersi i problemów z płodnością**.

Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub niedawno przyjmował którykolwiek z wymienionych leków i nie omówił tego jeszcze z lekarzem, **powinien zwrócić się ponownie do lekarza**. Może być konieczna zamiana dawki lub zmiana leku na inny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg nie należy pić alkoholu, gdyż może on nasilić objawy choroby lub działania niepożądane. Przyjmowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg rano, podczas posiłku, zmniejszy ryzyko wystąpienia nudności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku ARKETIS Tabletki 20 mg.

Istnieją doniesienia o zwiększonym ryzyku wad wrodzonych, szczególnie wad serca u dzieci, których matki przyjmowały paroksetynę w pierwszych miesiącach ciąży. W populacji ogólnej 1 na 100 dzieci rodzi się z wadą serca. U dzieci, których matki przyjmowały paroksetynę, ryzyko jest większe i wynosi 2 na 100 dzieci.

Lekarz w porozumieniu z pacjentką mogą zdecydować, czy w czasie ciąży lepiej dla pacjentki jest zamienić lek na inny, czy stopniowo odstawiać lek ARKETIS Tabletki 20 mg. Jednak w zależności od stanu pacjentki, lekarz może zasugerować, że lepsze dla pacjentki będzie kontynuowanie przyjmowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg.

Należy poinformować położną i (lub) lekarza, o tym że pacjentka przyjmuje lek ARKETIS Tabletki 20 mg. Przyjmowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje ARKETIS Tabletki 20 mg powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Leki takie jak ARKETIS Tabletki 20 mg przyjmowane w czasie ciąży, zwłaszcza w jej późnym okresie, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*, PPHN).

W PPHN ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych pomiędzy sercem a płucami dziecka jest zbyt wysokie. Jeśli pacjentka przyjmuje lek ARKETIS Tabletki 20 mg w trakcie trzech ostatnich miesięcy ciąży, u noworodka mogą również wystąpić inne zaburzenia, które pojawiają się zwykle w pierwszej dobie życia. Do ich objawów należą:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie skóry lub zwiększenie bądź zmniejszenie ciepłoty ciała
- zsinienie ust
- wymioty lub trudności w ssaniu
- silne zmęczenie, niemożność zaśnięcia lub uporczywy płacz
- sztywność lub wiotkość mięśni
- drżenie, zdenerwowanie lub drgawki
- wzmocnienie odruchów

Jeżeli u dziecka wystąpi po urodzeniu którykolwiek z wymienionych objawów lub w razie obaw o stan zdrowia dziecka, należy **skontaktować się z lekarzem lub położną w celu uzyskania porady.**

Paroksetyna może przenikać w niewielkich ilościach do mleka matki. Jeśli pacjentka, przyjmuje lek ARKETIS Tabletki 20 mg, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią skontaktować się z lekarzem. Lekarz razem z pacjentką mogą zdecydować, czy podczas stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg pacjentka będzie karmić piersią.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna zmniejsza jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale jak dotąd nie zaobserwowano takiego efektu u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe działania niepożądane, spowodowane przez lek ARKETIS Tabletki 20 mg to zawroty głowy, splątanie, senność lub zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg zawiera sód

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ARKETIS Tabletki 20 mg

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czasami zalecona dawka wymaga przyjęcia więcej niż jednej tabletki lub połowy tabletki.

Typowe dawkowanie w leczeniu różnych chorób podano w tabeli poniżej.

	Dawka początkowa	Rekomendowana dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Depresja	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne	20 mg	40 mg	60 mg
Zaburzenie lękowe z napadami lęku	10 mg	40 mg	60 mg
Fobia społeczna	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie stresowe pourazowe	20 mg	20 mg	50 mg
Zaburzenie lękowe uogólnione	20 mg	20 mg	50 mg

Na początku leczenia lekarz wskaże pacjentowi, jaką dawkę leku ARKETIS Tabletki 20 mg powinien przyjmować.

U większości osób poprawa samopoczucia następuje po kilku tygodniach leczenia. Jeśli po tym czasie pacjent nie czuje się lepiej, powinien poradzić się lekarza. Lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki o 10 mg, aż do uzyskania maksymalnej dawki dobowej.

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg należy przyjmować rano, w trakcie spożywania posiłku.

Tabletkę należy natychmiast połknąć w całości, popijając dużą ilością wody (przynajmniej 1 szklanka 150 ml). **Nie ssać, nie żuć ani nie trzymać tabletki w jamie ustnej**, ponieważ może to powodować nieprzyjemne miejscowe doznania, takie jak gorzki smak, pieczenie w gardle, drażniący kaszel lub uczucie dławienia się.

W razie konieczności tabletki można podzielić na równe dawki.

Lekarz omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować lek ARKETIS Tabletki 20 mg. Leczenie może trwać kilka miesięcy lub nawet dłużej.

Osoby w podeszłym wieku

Najwyższa dawka dla pacjentów powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek

Pacjentowi z chorobą wątroby lub ciężką chorobą nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku ARKETIS Tabletki 20 mg, niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ARKETIS Tabletki 20 mg

Nigdy nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecił lekarz.

Jeżeli pacjent (lub inna osoba) zażył za dużo tabletek leku ARKETIS Tabletki 20 mg, należy natychmiast zawiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. W wyniku przedawkowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg, poza znanymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*) mogą wystąpić następujące objawy: gorączka, niekontrolowane skurcze mięśni.

Pominięcie przyjęcia leku ARKETIS Tabletki 20 mg

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

W razie pominięcia dawki leku ARKETIS Tabletki 20 mg i przypomnienia sobie o tym wieczorem przed snem, należy jak najszybciej zażyć lek. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie leku według zwykłego schematu dawkowania.

Jeśli pacjent przypomni sobie o przyjęciu leku w nocy lub następnego dnia, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. U pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienia, ale powinny one szybko ustąpić po przyjęciu następnej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Co należy robić w przypadku braku poprawy

Lek ARKETIS Tabletki 20 mg nie łagodzi natychmiast objawów choroby - wszystkie leki przeciwdepresyjne zaczynają działać dopiero po pewnym czasie. U niektórych pacjentów poprawa następuje po kilku tygodniach, u innych może trwać to trochę dłużej. Niektórzy pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne czują się gorzej, zanim zaczną się czuć lepiej. Jeśli po kilku tygodniach terapii pacjent nie odczuwa poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz powinien zalecić pacjentowi wizytę kontrolną po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent nie zaczął czuć się lepiej.

Przerwanie stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg

Nie należy przerywać stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg, dopóki nie zaleci tego lekarz.

W przypadku odstawiania leku ARKETIS Tabletki 20 mg lekarz prowadzący poinformuje jak powoli zmniejszać dawkę w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Jednym ze sposobów jest stopniowe zmniejszanie przyjmowanej przez pacjenta dawki leku ARKETIS Tabletki 20 mg o 10 mg tygodniowo. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i same ustępują w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą być bardziej nasilone lub mogą utrzymywać się dłużej.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy odstawienia po zaprzestaniu przyjmowania tabletek, lekarz może zdecydować, że pacjent powinien wolniej odstawiać lek. W razie nasilonych objawów odstawienia podczas odstawiania leku ARKETIS Tabletki 20 mg należy skontaktować się z lekarzem. Może on zalecić ponowne rozpoczęcie przyjmowania tabletek i ich wolniejsze odstawianie.

Nawet gdy wystąpią u pacjenta objawy odstawienia, możliwe jest zaprzestanie stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg.

Objawy odstawienia, które mogą pojawić się po zaprzestaniu leczenia

Według badań u 3 z 10 pacjentów po zaprzestaniu leczenia paroksetyną występuje jeden lub kilka objawów odstawienia. Niektóre objawy pojawiają się częściej niż inne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, niepewny chód lub zaburzenia równowagi;
- uczucie mrowienia, wrażenie pieczenia i (mniej częste) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, obejmujące głowę, oraz brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne utrzymujące się dźwięki w uszach (szumy uszne);
- zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność);
- uczucie lęku;
- bóle głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- mdłości (nudności);
- pocenie się (w tym poty nocne);
- uczucie niepokoju lub pobudzenia;
- drżenie;
- uczucie zagubienia lub dezorientacji;
- biegunka (luźne stolce);
- chwiejność emocjonalna lub rozdrażnienie;
- zaburzenia widzenia;
- trzepotanie lub wzmożone bicie serca (kołatanie).

Jeżeli pacjent jest zaniepokojony objawami po odstawieniu leku ARKETIS Tabletki 20 mg, powinien skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest większe w pierwszych kilku tygodniach leczenia.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być udanie się bezpośrednio do szpitala.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- **Jeśli pacjent zauważy nietypowe siniaki lub krwawienia**, w tym krwawe wymioty lub krew w kale, **należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):

- **Jeżeli u pacjenta wystąpi napad padaczkowy (drgawki), należy skontaktować się z lekarzem lub udać się od razu do szpitala.**
- Jeśli pacjent czuje się niespokojny i ma poczucie niemożności siedzenia lub spokojnego stania, mogą być to objawy stanu zwanego akatyzją. Zwiększenie dawki leku może nasilać te objawy. **W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.**
- **Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, osłabienie, ból, sztywność lub brak koordynacji mięśni, jest zdezorientowany** może mieć zmniejszone stężenie sodu we krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, **należy skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- **Reakcje alergiczne na paroksetynę, które mogą mieć ciężki przebieg.** Jeśli pojawi się czerwona i grudkowata wysypka na skórze, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie, trudności w oddychaniu (duszność), lub przełykaniu oraz uczucie osłabienia lub oszołomienia, w wyniku których dochodzi do upadku lub utraty przytomności, **należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**
- **Jeśli pacjent ma niektóre lub wszystkie z wymienionych niżej objawów, to może występować u niego tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny.** Do objawów tych należą: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, uczucie dezorientacji, niepokoju, gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (dziwne wizje lub słyszenie dziwnych dźwięków), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. W razie wystąpienia takich objawów **należy skontaktować się z lekarzem.**
- **Ostra jaskra.** Jeśli pacjent odczuwa ból oczu lub wystąpi u niego niewyraźne widzenie, **należy skontaktować się z lekarzem.**

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- u niektórych pacjentów w trakcie stosowania paroksetyny lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia, wystąpiły myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- u niektórych pacjentów podczas terapii paroksetyną wystąpiła agresja.
- Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), (patrz dodatkowe informacje w podpunkcie *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2*).

W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Inne możliwe działania niepożądane występujące w trakcie leczenia

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- mdłości (nudności). Stosowanie leku rano wraz z posiłkiem zredukuje prawdopodobieństwo wystąpienia nudności;
- zmiany popędu płciowego lub czynności płciowych, takie jak trudności lub niemożność osiągnięcia orgazmu, obniżenie popędu płciowego oraz, u mężczyzn, problemy z osiągnięciem wzwodu lub wytrysku.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- zwiększenie poziomu cholesterolu we krwi;
- utrata apetytu;
- trudności ze snem (bezsenność) lub uczucie senności;
- nietypowe sny (w tym koszmary senne);
- zawroty głowy lub drżenia;
- ból głowy;
- zaburzenia koncentracji;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie nadmiernego osłabienia;
- niewyraźne widzenie;
- ziewanie, suchość w ustach;
- biegunka lub zaparcie;
- wymioty;
- zwiększenie masy ciała;
- pocenie się.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- krótkotrwały wzrost ciśnienia krwi lub krótkotrwały jego spadek podczas nagłego wstania, który może powodować zawroty głowy lub omdlenia;
- szybsze niż zazwyczaj bicie serca;
- trudność w poruszaniu się, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy w obrębie jamy ustnej lub języka;
- rozszerzone źrenice;
- wysypki skórne;
- świąd;
- uczucie dezorientacji;
- halucynacje (widzenie i słyszenie nieistniejących rzeczy);
- niezdolność do oddawania moczu (zatrzymanie moczu) lub niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę podczas stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg możliwe wystąpić pogorszenie kontroli poziomu cukru we krwi. Należy omówić z lekarzem dostosowanie dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych;
- zmniejszenie liczby białych krwinek.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

- nieprawidłowe wytwarzanie mleka u kobiet i mężczyzn;
- spowolnione bicie serca;
- zmiana czynności wątroby (objawiająca się w wynikach badań krwi);
- ataki paniki;
- nadaktywność lub gonitwa myśli (mania);
- uczucie oderwania od własnego ciała (depersonalizacja);

- uczucie niepokoju;
- niekontrolowany przymus poruszania nogami (zespół niespokojnych nóg);
- bóle stawów i mięśni;
- wzrost poziomu hormonu zwanego prolaktyną we krwi;
- zaburzenia miesiączkowania (w tym nasilone lub nieregularne krwawienia, krwawienie między miesiączkowe i brak lub opóźnienie wystąpienia miesiączki).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- wysypka na skórze, której pęcherze wyglądają jak małe tarcze (ciemny środek otoczony jaśniejszą strefą o ciemnym brzegu), zwana rumieniem wielopostaciowym;
- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona);
- rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą skórą niemal na całym ciele (toksyczna martwica naskórka);
- zaburzenia czynności wątroby, które powodują zażółcenie skóry lub białkówki oczu;
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*, SIADH), gdy dochodzi do zwiększonego gromadzenia wody i zmniejszonego stężenia sodu (soli). Pacjenci z SIADH mogą mieć objawy poważnej choroby albo mogą nie wykazywać żadnych objawów;
- zatrzymanie płynów lub wody, które mogą powodować obrzęk rąk lub nóg;
- wrażliwość na światło słoneczne;
- bolesny, nieprzemijający wzwód prącia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie okrężnicy (wywołujące biegunkę);
- zgrzytanie zębami;

U niektórych pacjentów mogą wystąpić brzęczenia, syczenia, gwizdy, dzwonienie lub inne utrzymujące się dźwięki w uszach (szumy uszne) podczas przyjmowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg.

U pacjentów przyjmujących tego typu leki obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ARKETIS Tabletki 20 mg

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ARKETIS Tabletki 20 mg

Każda tabletka leku ARKETIS Tabletki 20 mg, zawiera substancję czynną 20 mg paroksetyny (w postaci paroksetyny chlorowodoru bezwodnego).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341), kroscarmeloza sodowa (E468), krzemionka koloidalna bezwodna (E551) i magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek ARKETIS Tabletki 20 mg i co zawiera opakowanie

Tabletka.

20 mg: okrągła, płaska tabletka o skośnie ściętych brzegach, w kolorze złamanej bieli, z wrytym „20” po jednej stronie i rowkiem umożliwiającym podzielenie na równe dawki.

Dostępne są opakowania zawierające 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 lub 500 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven
Holandia

Medochemie Ltd – Factory AZ
2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios Industrial Area
Agios Athanasios 4101 Limassol
Cypr

Sanico NV
Veerdijk 59, Turnhout,
2300, Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia Paroxetine EG 20 mg tabletten

Cypr	Arketis 20 mg tablets
Czechy	Arketis 20 mg tablets
Estonia	Arketis 20 mg tablets
Grecja	Paroxia 20 mg
Litwa	Arketis 20 mg tablets
Luksemburg	Paroxetine EG 20 mg tabletten
Łotwa	Arketis 20 mg tablets
Malta	Arketis 20 mg tablets
Holandia	Paroxetine 20 mg tabletten
Polska	ARKETIS Tabletki 20 mg, tabletki
Słowacja	Arketis 20 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024