

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Arketis[®], 20 mg, tablete
paroksetin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Arketis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arketis
3. Kako se uzima lek Arketis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Arketis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Arketis i čemu je namenjen

Lek Arketis je lek koji sadrži aktivnu supstancu paroksetin i koristi se za lečenje depresije i/ili anksioznih poremećaja kod odraslih. Lek Arketis se primenjuje za lečenje sledećih anksioznih poremećaja: opsesivno-kompulzivnog poremećaja (ponavljane opsesivne misli praćene nekontrolisanim ponašanjem), paničnog poremećaja (panični napadi, uključujući napade izazvane agorafobijom - strahom od otvorenog prostora), socijalni anksiozni poremećaj (strah ili izbegavanje socijalnih situacija), posttraumatskog stresnog poremećaja (anksioznost uzrokovana traumatičnim događajem) i generalizovanog anksioznog poremećaja (opšte osećanje izrazite anksioznosti ili nervoze).

Lek Arketis pripada grupi lekova koji se nazivaju SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina). Serotonin je supstanca koja se nalazi u ljudskom mozgu. Depresivne ili anksiozne osobe imaju smanjenu vrednost serotonina u odnosu na druge ljude. Nije u potpunosti jasno na koji način deluju lek Arketis i drugi lekovi iz grupe SSRI, ali oni mogu ostvariti terapijsko dejstvo tako što povećavaju vrednost serotonina u mozgu. Značajno je pravilno lečenje depresije ili anksioznih poremećaja, kako bi Vam bilo bolje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arketis

Lek Arketis ne smete uzimati:

- **Ukoliko ste alergični (preosetljivi)** na paroksetin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **Ukoliko koristite lekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze** (MAO inhibitori, uključujući moklobemid ili metiltionin-hlorid (metilensko plavo)) ili ste ih koristili u periodu unutar prethodne dve nedelje. Vaš lekar će Vas posavetovati kako da počnete sa primenom leka Arketis, nakon što prekinete primenu MAO inhibitora.
- **Ukoliko koristite antipsihotik** koji se naziva tioridazin ili antipsihotik koji se naziva pimozid.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavestite Vašeg lekara i nemojte koristiti lek Arketis.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Arketis.

- Da li koristite druge lekove (videti odeljak „*Drugi lekovi i lek Arketis*“ u ovom Uputstvu)?
- Da li koristite tamoksifen u terapiji karcinoma dojke ili problema neplodnosti? Primena leka Arketis može umanjiti efikasnost tamoksifena, tako da Vaš lekar može preporučiti primenu drugog antidepresiva.
- Da li imate problema sa radom bubrega, jetre ili srca?
- Da li imate epilepsiju ili su Vam se nekada javljale konvulzije (grčevi ili napadi)?
- Da li ste ikada imali pojavu manične epizode (hiperaktivno ponašanje ili misli)?
- Da li se lečite elektrokonvulzivnom terapijom (EKT)?
- Da li imate ili ste imali poremećaje krvarenja ili koristite druge lekove koji mogu povećati rizik od krvarenja (tu spadaju lekovi koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin, antipsihotici kao što su perfenazin ili klozapin, triciklični antidepresivi, lekovi koji se primenjuju za ublažavanje bola i zapaljenja, koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi ili NSAID, kao što je acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, celekoksib, etodolak, diklofenak, meloksikam)?
- Da li imate šećernu bolest?
- Da li trenutno primenjujete dijetu sa niskim sadržajem soli?
- Da li imate glaukom (povećani očni pritisak)?
- Da li ste trudne ili planirate trudnoću (videti odeljak „*Trudnoća, dojenje i plodnost*“ u

ovom Uputstvu)?

- Da li ste mlađi od 18. godine života (videti odeljak „*Deca i adolescenti mlađi od 18 godina*“, u ovom Uputstvu)?

Ukoliko je Vaš odgovor potvrđan na neko od navedenih pitanja koje još uvek niste razmotrili sa Vašim lekarom, obratite se ponovo Vašem lekaru i pitajte ga za savet u vezi sa primenom leka Arketis.

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lek Arketis ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Prilikom primene leka Arketis kod pacijenata mlađih od 18 godina, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (pretežno agresivnost, suprostavljanje i bes). Ukoliko je Vama (ili Vašem detetu) lekar propisao lek Arketis i želite o tome da porazgovarate, molimo Vas da se ponovo obratite Vašem lekaru. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko se prilikom primene leka Arketis kod Vas ili Vašeg deteta razvije ili pogorša neki od prethodno navedenih simptoma. Takođe, u ovoj uzrasnoj grupi još nije prikazana bezbednost dugoročne primene leka Arketis na rast, sazrevanje mišljenja i ponašanja.

U studijama primene leka Arketis kod dece/adolescenata mlađih od 18 godina, zabeležena su sledeća neželjena dejstva koja su se javljala kod manje od 1 na 10 dece/adolescenata: povećanje učestalosti misli o samoubistvu i pokušaja samoubistva, namerno samopovređivanje, neprijateljski stav, agresivnost i neprijateljsko ponašanje, smanjenje apetita, drhtanje, neuobičajeno znojenje, hiperaktivnost (izrazita energičnost), nemir, smenjivanje emocija (uključujući plač i promene raspoloženja) i nastanak modrica ili neuobičajeno krvarenje (kao što je krvarenje iz nosa). Navedene studije su takođe pokazale da su se isti simptomi javili i kod dece i adolescenata kod kojih su primenjene tablete šećera (placebo) umesto leka Arketis, iako su se javljali ređe.

U navedenim studijama, nakon prekida primene leka Arketis kod pojedinih pacijenata mlađih od 18 godina javili su se simptomi obustave leka. Navedeni simptomi su većinom bili slični simptomima uočenim kod odraslih pacijenata nakon prekida primene leka Arketis (videti Odeljak 3, „*Kako se uzima lek Arketis*“, u ovom Uputstvu). Dodatno, kod pacijenata mlađih od 18 godina takođe je često (kod manje od 1 na 10 pacijenata) zabeležena pojava bola u stomaku, osećaja nervoze i smenjivanja emocija (uključujući plač, promene raspoloženja, pokušaj samopovređivanja, misli o samoubistvu i pokušaj samoubistva).

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozni poremećaj ponekad Vam se mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Navedene misli se mogu pojačati prilikom započinjanja terapije antidepresivima, s obzirom na to da je obično potrebno približno dve nedelje ili duže do početka njihovog dejstva.

Veća je verovatnoća da će se navedene misli javiti:

- Ukoliko su Vam se ranije javljale misli o samoubistvu ili samopovređivanju.
- Ukoliko ste **mlada, odrasla osoba**. Podaci iz kliničkih istraživanja su pokazali postojanje povećanog rizika od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina, obolelih od psihijatrijskog oboljenja lečenog antidepresivima.

Ukoliko Vam se u bilo kom trenutku jave misli o samoubistvu ili samopovređivanju, **odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite u bolnicu.**

Može biti korisno da se poverite rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i da ih zamolite da pročitaju ovo Uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko smatraju da se Vaša depresija ili anksiozni poremećaj pogoršavaju ili ukoliko su zabrinuti zbog promena Vašeg ponašanja.

Važna neželjena dejstva uočena prilikom primene leka Arketis

Kod pojedinih pacijenata koji koriste lek Arketis može se razviti stanje koje se naziva akatizija, koje karakteriše **osećaj nemira i osećaj nemogućnosti da se mirno sedi ili stoji**. Kod drugih pacijenata razvija se stanje koje se naziva **serotoninski sindrom ili neuroleptički maligni sindrom**, koje obuhvata pojedine ili sve navedene simptome: osećaj uznemirenosti (agitiranost) ili razdražljivost (iritabilnost), zbunjenost (konfuzija), osećaj nemira, osećaj vrućine, preznojavanje, drhtavica, halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne), ukočenost mišića, iznenadni grčevi mišića ili ubrzan rad srca. Ukoliko primetite neki od navedenih simptoma, **obratite se Vašem lekaru**. Može doći do gubitka svesti. Za dodatne informacije o navedenim ili drugim neželjenim dejstvima prilikom primene leka Arketis, videti Odeljak 4, „*Moguća neželjena dejstva*“, u ovom Uputstvu.

Lekovi slični leku Arketis (takozvani SSRI) mogu da dovedu do simptoma seksualne disfunkcije (videti Odeljak 4.). U nekim slučajevima, čak i nakon prestanka sa terapijom ovim lekom ovi simptomi se mogu i dalje javljati.

Drugi lekovi i lek Arketis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na način na koji lek Arketis deluje ili povećati verovatnoću od pojave neželjenih dejstava. Lek Arketis takođe može uticati na dejstvo drugih lekova. U navedene lekove spadaju:

- lekovi koji se nazivaju **inhibitori monoaminooksidaze** (MAO inhibitori, uključujući moklobemid i metiltionin-hlorid (metilensko plavo)) – videti odeljak „*Lek Arketis ne smete uzimati*“ u ovom Uputstvu;
- tioridazin ili pimozid, koji spadaju u grupu lekova koji se nazivaju **antipsihotici** – videti odeljak „*Lek Arketis ne smete uzimati*“ u ovom Uputstvu;
- acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili drugi lekovi koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi) kao što su celekoksib, etodolak, diklofenak i meloksikam, **a koji se primenjuju za ublažavanje bola i zapaljenja;**
- tramadol i petidin, **lekovi protiv bolova;**
- lekovi koji se nazivaju triptani, kao što je sumatriptan, koji se koristi za lečenje **migrene;**
- drugi **antidepresivi** uključujući druge lekove iz grupe SSRI, triptofan i triciklične antidepresive kao što su klomipramin, nortriptilin i dezipramin;
- **dijetetski dodatak (dodatak ishrani) koji se naziva triptofan;**
- mivakurijum i suksametonijum (koji se primenjuju u anesteziji);
- lekovi kao što su litijum, risperidon, perfenazin, klozapin (koji se nazivaju antipsihotici) i koji se koriste za lečenje pojedinih **psihijatrijskih stanja;**
- fentanil, koji se primenjuje u **anesteziji** ili u terapiji **hroničnog bola;**
- kombinovana terapija fosamprenavirom i ritonavirovom, koja se koristi za lečenje infekcije **Virusom Humane Imunodeficijencije (HIV);**
- kantarion, biljni lek za lečenje **depresije;**
- fenobarbiton, fenitoin, natrijum valproat ili karbamazepin, koji se koriste za lečenje **grčeva ili epilepsije;**
- atomoksetin koji se koristi za lečenje **poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje;**
- prociklidin, koji se koristi za ublažavanje tremora (podrhtavanja ruku), posebno kod **Parkinsonove bolesti;**
- varfarin ili drugi lekovi (koji se nazivaju antikoagulansi) koji se koriste **za razređivanje krvi;**
- propafenon, flekainid i lekovi koji se koriste za **lečenje nepravilnog rada srca;**
- metoprolol, beta-blokator, koji se koristi za lečenje **povišenog krvnog pritiska i srčanih problema;**
- pravastatin, koristi se za lečenje **povećane vrednosti holesterola;**
- rifampicin, koji se koristi za lečenje **tuberkuloze (TB) i lepre;**

- linezolid, **antibiotik**;
- tamoksifen, koji se koristi za **lečenje karcinoma dojke ili problema neplodnosti**.

Ukoliko koristite ili ste nedavno koristili neki od navedenih lekova i o tome do sada niste razgovarali sa Vašim lekarom, **ponovo se obratite Vašem lekaru za savet**. Može biti potrebna promena doze ili će možda biti potrebno da Vam se primeni drugi lek.

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite ili ste nedavno koristili neki drugi lek, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Uzimanje leka Arketis sa hranom, pićima i alkoholom

Tokom primene leka Arketis nemojte konzumirati alkohol. Alkohol može pogoršati simptome Vaše bolesti ili neželjena dejstva leka. Uzimanje leka Arketis ujutru, uz obrok, smanjiće verovatnoću pojave mučnine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Postoje izveštaji koji ukazuju na povećan rizik od pojave deformiteta na rođenju, posebno onih koji zahvataju srce, kod beba čije su majke koristile paroksetin tokom prvih nekoliko meseci trudnoće. U opštoj populaciji približno 1 na 100 beba se rodi sa srčanom manom. Kod majki koje su uzimale paroksetin navedena pojava povećana je na približno 2 na 100 beba. Vi i Vaš lekar možete odlučiti da je bolje za Vas da nastavite lečenje drugim lekom ili da postepeno prekinete primenu leka Arketis tokom trudnoće. Međutim, zavisno od okolnosti, Vaš lekar može smatrati da je za Vas bolje da nastavite sa primenom leka Arketis.

Obavestite babicu ili lekara da uzimate lek Arketis. Ukoliko se lekovi kao što je lek Arketis uzimaju tokom trudnoće, naročito u kasnijoj trudnoći, mogu povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja kod beba koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi ili PPHN (engl. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*). Kod PPHN veoma je povišen krvni pritisak u krvnim sudovima između srca i pluća bebe. Ukoliko uzimate lek Arketis tokom poslednja 3 meseca trudnoće, Vaše novorođenče može da ima i sledeća stanja, koja obično počinju tokom prva 24 sata nakon porođaja. Simptomi obuhvataju:

- teškoće sa disanjem;
- plavičasta prebojenost kože ili suviše topla ili hladna koža;
- plavičasta prebojenost usana;
- povraćanje ili nemogućnost odgovarajuće ishrane;
- preterani umor, nemogućnost spavanja ili prejako plakanje;
- kruti ili mlitavi mišići;
- tremor, podrhtavanje ruku ili grčevi;
- pojačani refleksi.

Ukoliko se neki od navedenih simptoma javi kod Vaše bebe po rođenju ili ukoliko ste zabrinuti za zdravlje Vaše bebe, **obratite se Vašem lekaru ili babici koji će biti u prilici da Vas posavetuju.**

Lek Arketis se može naći u majčinom mleku u veoma malim količinama. Ukoliko koristite lek Arketis, obratite se ponovo Vašem lekaru i razgovarajte sa njim pre nego što počnete da dojite. Vi i Vaš lekar možete odlučiti da li da dojite dok primenjujete lek Arketis.

U ispitivanjima na životinjama, pokazano je da paroksetin može umanjiti kvalitet sperme. Teorijski, navedeno može uticati na plodnost, međutim, do sada nije ispitivan uticaj na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U moguća neželjena dejstva koja se mogu javiti prilikom primene leka Arketis spadaju: vrtoglavica, zbuñjenost (konfuzija), osećaj pospanosti i zamućen vid. Nemojte voziti niti upravljati mašinama ukoliko Vam se javi neko od navedenih neželjenih dejstava.

3. Kako se uzima lek Arketis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

U navedenoj tabeli, u nastavku, iznete su doze leka koje se najčešće primenjuju u terapiji različitih stanja.

	Početna doza	Preporučena dnevna doza	Maksimalna dnevna doza
Depresija	20 mg	20 mg	50 mg
Opsesivno-kompulzivni poremećaj	20 mg	40 mg	60 mg
Panični poremećaj (napad panike)	10 mg	40 mg	60 mg
Socijalni anksiozni poremećaj (strah ili izbegavanje socijalnih situacija)	20 mg	20 mg	50 mg
Posttraumatski stresni poremećaj	20 mg	20 mg	50 mg
Generalizovani anksiozni poremećaj	20 mg	20 mg	50 mg

Vaš lekar će Vas posavetovati koju dozu leka da uzmete kada počnete da koristite lek Arketis. Kod većine ljudi se posle nekoliko nedelja terapije javi poboljšanje stanja. Ukoliko se ne budete osećali bolje nakon navedenog perioda, posavetujte se sa Vašim lekarom. Vaš lekar može odlučiti da postepeno poveća dozu leka, za po 10 mg, do maksimalne dnevne doze.

Vaše tablete uzimajte ujutru, uz obrok.

Tabletu progutajte odmah celu sa dovoljno vode (najmanje 1 čaša od 150 mL). Nemojte topiti tabletu, žvakati je ili zadržavati dugo u ustima jer ovo može da dovede do lokalnih nelagodnosti poput gorkog ukusa u ustima, peckanja u grlu, iritirajućeg kašlja ili osećaja gušenja.

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo da koristite Vaše tablete. Moguće je da će biti potrebno da ih koristite nekoliko meseci ili čak i duže.

Tableta se može podeliti po podeonoj liniji na jednake doze.

Stariji pacijenti

Maksimalna doza kod starijih pacijenata, životnog doba starijeg od 65 godina, iznosi 40 mg dnevno.

Pacijenti sa oboljenjem jetre ili bubrega

Ukoliko imate problema sa jetrom ili teško oboljenje bubrega, Vaš lekar može odlučiti da je potrebno da Vam primeni manju dozu leka Arketis od uobičajene. Ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bubrega, maksimalna dnevna doza iznosi 20 mg.

Ako ste uzeli više leka Arketis nego što treba

Nikada ne uzimajte više tableta nego što Vam je lekar preporučio. Ukoliko uzmete previše tableta leka Arketis (ili to uradi neko drugi), odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite u bolnicu. Pokažite im pakovanje leka. Kod pacijenta koja je upotrebila prekomernu dozu leka Arketis može se javiti bilo koji simptom naveden u Odeljku 4, „*Moguća neželjena dejstva*“, ili neki od sledećih simptoma: povišena telesna temperatura, nekontrolisano stezanje mišića.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Arketis

Lek primenjujte svakog dana u isto vreme.

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, i setite se da ste je zaboravili uveče pre nego što odete na spavanje, uzmite propuštenu dozu odmah. Narednog dana nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme.

Ukoliko se setite tokom noći ili narednog dana da ste propustili da uzmete propisanu dozu leka, izostavite propuštenu dozu. Moguće je da će Vam se javiti simptomi obustave leka, koji treba da se povuku nakon primene naredne doze leka u odgovarajuće vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko se ne osećate bolje

Primena leka Arketis neće odmah ublažiti Vaše simptome – potrebno je da prođe određeni period do početka dejstva svih antidepresiva. Pojedini pacijenti se osećaju bolje nakon par nedelja terapije, ali kod drugih može biti potrebno da prođe malo više vremena. Kod pojedinih pacijenata koji koriste antidepresive javiće se pogoršanje pre nego što se osete bolje. Ukoliko ne osetite poboljšanje nakon par nedelja terapije, obratite se ponovo Vašem lekaru koji će Vas posavetovati. Trebalo bi da Vam lekar zakaže kontrolu par nedelja nakon početka lečenja. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se ne osećate bolje.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Arketis

Nemojte prestati da koristite lek Arketis dok to ne odredi Vaš lekar.

Prilikom prekida upotrebe leka Arketis, Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu leka tokom više nedelja ili meseci – čime će se umanjiti mogućnost pojave simptoma obustave leka. Jedan od načina je postepeno smanjenje doze leka Arketis za po 10 mg nedeljno. Većina osoba doživljava simptome koji se javljaju prilikom prekida primene leka Arketis kao blage i oni se spontano povlače tokom dve nedelje. Kod nekih osoba navedeni simptomi mogu biti teži ili trajati duže.

Ukoliko Vam se jave simptomi obustave leka prilikom prekida primene terapije, Vaš lekar može odlučiti da je potreban sporiji prekid upotrebe leka. Posetite Vašeg lekara ukoliko Vam se jave teški simptomi obustave leka prilikom prekida primene leka Arketis. Lekar može preporučiti da ponovo počnete sa primenom Vaših tableta i da potom sporije prekidate njihovu primenu.

Ukoliko Vam se jave simptomi obustave leka i dalje ćete biti u mogućnosti da prekinete primenu leka Arketis.

Mogući simptomi obustave leka prilikom prekida lečenja

Studije pokazuju da 3 od 10 pacijenata primete jedan ili više simptoma prilikom prekida upotrebe paroksetina. Pojedini simptomi prilikom prekida primene leka javljaju se češće od drugih.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, nestabilnost ili gubitak ravnoteže;
- osećaj mravinjanja po koži (žmarci i trnci), osećaj žarenja i (manje često) osećaji slični elektrošoku, uključujući predeo glave;
- zujanje, šištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi vid stalne buke u ušima (tinitus);
- poremećaji spavanja (živopisni snovi, noćne more, nesаница);
- anksioznost;
- glavobolje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina;
- znojenje (uključujući noćno znojenje);
- osećaj nemira ili uznemirenosti;
- tremor (podrhtanje);
- zbunjenost (konfuzija) ili dezorijentisanost;

- proliv;
- osećaj emocionalne osetljivosti ili razdražljivosti;
- poremećaji vida;
- podrhtavanje ili snažno lupanje srca (palpitacije).

Molimo vas da posetite Vašeg lekara ukoliko ste zabrinuti zbog pojave simptoma obustave leka prilikom prekida primene leka Arketis.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva će se najverovatnije javiti tokom prvih nedelja primene leka Arketis.

Posetite Vašeg lekara ukoliko Vam se tokom lečenja javi neko od neželjenih dejstava navedenih u nastavku.

Može biti potrebno da se obratite Vašem lekaru ili da odmah odete u bolnicu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Ukoliko imate neuobičajene modrice ili krvarenje, uključujući povraćanje krvi ili pojavu krvi u stolici, obratite se Vašem lekaru ili se odmah uputite u bolnicu.**
- **Ukoliko primetite da niste u stanju da mokrite, obratite se Vašem lekaru ili se odmah uputite u bolnicu.**

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Ukoliko dobijete konvulzije (napade, grčeve), obratite se Vašem lekaru ili se odmah javite u bolnicu.**
- **Ukoliko osećate nemir ili osećate da ne možete da sedite ili stojite mirno, moguće je da Vam se javilo stanje koje se naziva akatizija. Povišenje doze leka Arketis može da pogorša navedeno stanje. Ukoliko se osećate ovako, obratite se Vašem lekaru.**
- **Ukoliko se osećate umorno, slabo ili zbunjeno i mišići su Vam bolni, ukočeni i teško koordinirate njihovu aktivnost, Vaše stanje može biti posledica smanjene vrednosti natrijuma u krvi. Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate navedene simptome.**

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Alergijske reakcije na lek Arketis, koje mogu biti ozbiljne.**

Ukoliko Vam se javi crveni, neravan osip po koži, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika, svrab ili imate teškoće sa disanjem (kratah dah) ili gutanjem i ako se osećate slabo ili osećate vrtoglavicu, **obratite se Vašem lekaru ili odmah idite u bolnicu.**

- **Ukoliko imate neke ili sve od sledećih simptoma** moguće je da imate stanje koje se naziva **serotoninski sindrom ili maligni neuroleptički sindrom**. Navedeni simptomi obuhvataju: osećaj uznemirenosti (agitiranosti) ili razdražljivost (iritabilnosti), osećaj zbunjenosti (konfuzija), nemir, osećaj vrućine, znojenje, drhtavicu, halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne), ukočenost mišića, nagle grčeve mišića ili ubrzan rad srca. **Obratite se Vašem lekaru ukoliko se osećate ovako.**

- **Akutni glaukom.**

Ukoliko osetite bol u predelu očiju ili se razvije zamagljen vid, **obratite se Vašem lekaru.**

Nepoznata učestalost, (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Kod pojedinih pacijenata su se tokom terapije paroksetinom ili ubrzo nakon prekida lečenja javljale misli o samopovređivanju ili samoubistvu (videti Odeljak 2, „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Arketis“, u ovom Uputstvu).
- Kod pojedinih pacijenata se javila agresija tokom terapije paroksetinom.

Ukoliko Vam se javi neko od navedenih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru.

Druga moguća neželjena dejstva tokom lečenja

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina. Primena leka ujutru, uz obrok, smanjiće verovatnoću pojave mučnine.
- Promene seksualnog nagona ili seksualne funkcije. Npr. izostanak orgazma, i kod muškaraca, neuobičajena erekcija i ejakulacija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje vrednosti holesterola u krvi;
- gubitak apetita;
- poremećaj spavanja (nesanica) ili pospanost;
- neuobičajeni snovi (uključujući noćne more);
- vrtoglavica ili podrhtavanje (tremor);
- glavobolja;
- smanjena koncentracija;
- osećaj uznemirenosti;
- osećaj neuobičajene slabosti;
- zamagljen vid;
- zevanje, suva usta;
- proliv ili zatvor;
- povraćanje;
- povećanje telesne mase;
- znojenje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- kratkotrajno povišenje ili kratkotrajno sniženje krvnog pritiska, koje može dovesti do pojave nesvestice nakon naglog ustajanja;
- ubrzan rad srca;
- odsustvo pokretljivosti, ukočenost, drhtanje ili neuobičajeni pokreti usta i jezika;
- proširene zenice;
- osip kože;
- svrab;
- osećaj zbunjenosti (konfuzija);
- pojava halucinacija (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne);
- nemogućnost mokrenja (urinarna retencija) ili nekontrolisano, nevoljno mokrenje (urinarna inkontinencija);
- ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti), može se desiti da prilikom primene paroksetina dođe do slabije regulacije vrednosti šećera u krvi. Razgovarajte sa Vašim lekarom o prilagođavanju doze insulina ili drugih lekova za lečenje šećerne bolesti koje koristite.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajena sekrecija mleka iz dojki kod muškaraca i žena;
- usporen rad srca;
- dejstvo leka na jetru, koje se otkriva analizom testova funkcije jetre u krvi;
- panični napadi;
- hiperaktivno ponašanje ili misli (manija);
- osećaj odvojenosti od sebe (depersonalizacija);
- osećaj anksioznosti;
- neprekidna potreba za kretanjem donjih ekstremiteta (sindrom nemirnih nogu);
- bolovi u zglobovima ili mišićima;
- povećanje vrednosti prolaktina u krvi;

- poremećaji menstrualnog ciklusa (uključujući teška krvarenja ili neredovne menstrualne cikluse, krvarenje između menstrualnih ciklusa i kašnjenje ili odsustvo menstrualnog krvarenja).

Veome retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožni osip, koji može biti praćen pojavom plikova i može izgledati kao male mete (u centru se nalaze tamne mrlje okružene koncentričnim prstenovima) nazvan eritema multiforme;
- rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usana, nosa, očiju, genitalija (*Stevens-Johnson* sindrom);
- rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože na većem delu tela (toksična epidermalna nekroliza);
- problemi sa jetrom koji dovode do žute prebojenosti kože i beonjača;
- sindrom neodgovarajuće produkcije antidiuretskog hormona, koji predstavlja stanje u kome organizam nagomilava višak vode i smanjuje vrednost natrijuma, kao rezultat neodgovarajućih hemijskih signala. Pacijenti sa navedenim sindromom mogu biti ozbiljno bolesni ili ne moraju imati sve simptome;
- zadržavanje tečnosti ili vode u organizmu što može izazvati oticanje ruku i nogu;
- osetljivost na sunčevu svetlost;
- bolna erekcija koja ne prolazi;
- smanjen broj trombocita u krvi.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- stiskanje ili škrgutanje zubima.

Kod pojedinih pacijenata su se javili zujanje, šištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi vid perzistentne buke u ušima (tinitus), prilikom primene leka Arketis.

Zabeležen je povećani rizik od preloma kostiju kod pacijenata koji su uzimali ovu vrstu lekova.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Arketis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Arketis posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arketis

Aktivna supstanca je: paroksetin.

Jedna tableta sadrži 20 mg paroksetina u obliku paroksetin-hidrohlorida, bezvodnog.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna (E 460); kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat (E 341); kroskarmeloza-natrijum (E 468); silicijum – dioksid, koloidni, bezvodni(E 551); magnezijum -stearat (E 470b).

Kako izgleda lek Arketis i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ravne, fasetirane tablete skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i utisnutom oznakom „20” sa druge, prečnika 9-9,2 mm i debljine 3,1-3,4 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC-Aluminijumski) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirjevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač

1. FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN B.V., Dijkgraaf 30, Duiven, Holandija
2. MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04477-19-001 od 01.10.2020.