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 jakiekolwiek 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

Paroksetyna jest stosowana w leczeniu depresji i/lub zaburzeń lękowych u osób dorosłych. Zaburzeniami lękowymi, w których stosowana jest paroksetyna są: zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (nawracające natrętne myśli z niekontrolowanym zachowaniem), zaburzenie lękowe z napadami lęku (napady lęku, w tym spowodowane agorafobią, która jest lękiem przed otwartą przestrzenią), fobia społeczna (strach lub unikanie sytuacji społecznych), zaburzenie stresowe pourazowe (niepokój spowodowany traumatycznym wydarzeniem), zaburzenie lękowe uogólnione (uogólnione uczucie niepokoju lub zdenerwowania).

Paroksetyna należy do grupy leków zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). W mózgu występuje substancja zwana serotoniną. U chorych na depresję lub lęk poziom serotoniny jest niższy niż u osób zdrowych. Działanie paroksetyny i innych SSRI nie jest do końca poznane, ale może mieć związek ze zwiększaniem ilości serotoniny w mózgu. W celu uzyskania poprawy ważne jest prawidłowe leczenie depresji lub lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARKETIS Tabletki 20 mg

Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg:
- jeżeli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO – w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) lub przyjmował je w dowolnym momencie w ostatnich dwóch tygodniach. Lekarz doradzi, jak należy rozpocząć przyjmowanie paroksetyny po zakończeniu stosowania inhibitorów MAO;
- jeżeli pacjent przyjmuje lek przeciwpsychotyczny zawierający tiorydazynę lub pimozyd;
- jeśli pacjent ma uczulenie na paroksetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania paroksetyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg należy omówić to z lekarzem, jeśli:
- pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek ARKETIS Tabletki 20 mg a inne leki”);
- u pacjenta występują zaburzenia nerek, wątroby lub serca;
- pacjent ma padaczkę lub występowały u niego w przeszłości napady drgawek;
- u pacjenta kiedykolwiek występowały epizody maniakalne (nadmierna aktywność, gonitwa myśli);
- pacjent jest leczony elektrowstrząsami (ECT);
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia lub jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek lek, który może zwiększać skłonność do krwawień (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna, leki przeciwpsychotyczne, takie jak perfenazyna lub klozapina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, tzw. NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”;
- pacjent przyjmuje tamoksyfen w leczeniu raka piersi. Paroksetyna może zmniejszać skuteczność tamoksyfenu i dlatego lekarz może zalecić stosowanie innych leków przeciwdepresyjnych;
- pacjent choruje na cukrzycę;
- pacjent stosuje dietę niskosodową;
- pacjent choruje na jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku);
- pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent jest w wieku poniżej 18 lat (patrz „Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat”).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, a nie zostało to omówione wcześniej z lekarzem, należy zwrócić się do niego ponownie i zapytać, jak należy stosować paroksetynę.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat
Zazwyczaj paroksetyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak: próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać paroksetynę pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna to za korzystne w procesie leczenia. Jeżeli lekarz przepisał lek ARKETIS Tabletki 20 mg pacjentowi poniżej 18 roku życia, w razie jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek ARKETIS Tabletki 20 mg. Dotychczas nie wykazano również długoterminowego bezpieczeństwa dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

W badaniach klinicznych dotyczących pacjentów poniżej 18 lat stosujących paroksetynę, częstymi działaniami niepożądanymi występującymi u mniej niż 1 na 10 pacjentów były: nasilenie myśli i prób samobójczych, umyślne samookaleczenia, wrogość, agresywne lub nieprzyjazne zachowania, brak apetytu, drżenie, pocenie się, nadpobudliwość (zbyt dużo energii), pobudzenie, chwiejność emocjonalna (w tym płaczliwość i zmiany nastroju). Badania wykazały, że takie same objawy, chociaż rzadziej, występowały także u dzieci i młodzieży, które otrzymywały placebo (nieaktywną substancję) zamiast paroksetyny.

U niektórych pacjentów poniżej 18 lat biorących udział w badaniach występowały objawy odstawienia po zaprzestaniu stosowania paroksetyny. Objawy te były w większości podobne do tych obserwowanych u osób dorosłych po odstawieniu paroksetyny (patrz punkt 3 „Jak stosować lek ARKETIS Tabletki 20 mg"). Ponadto u pacjentów 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

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie zaburzenia mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie takich stanów jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli w jakimkolwiek czasie u pacjenta wystąpią myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala**.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o 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 paroksetynę rozwija się akatyzja - czują się niespokojni i nie mogą spokojnie siedzieć lub stać. U innych rozwija się tzw. zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny, w przebiegu których pacjenci mają niektóre lub każdy z następujących objawów: uczucie silnego pobudzenia lub rozdrażnienia, splątanie, niepokój, uczucie gorąca, pocenie się, drżenie, dreszcze, halucynacje (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy), sztywność mięśni, nagłe skurcze mięśni lub szybkie bicie serca. Objawy mogą się nasilać, prowadząc do utraty przytomności. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Aby uzyskać więcej informacji na temat działań niepożądanych paroksetyny, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane".

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 paroksetyny lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Paroksetyna może również wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to:
- leków będących **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO, w tym moklobemid i chlorek metylotioniny (błękit metylenowy)) - patrz „Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg";
- tiorydazyny lub pimozydu, które są lekami przeciwpsychotycznymi - patrz „Kiedy nie stosować leku ARKETIS Tabletki 20 mg";
- kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych tzw. NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), takich jak celekoksyb, etodolak, diklofenak i meloksykam, wykorzystywanych jako leki przeciwbólowe i przeciwzapalne;
- tramadol i petydyna, które są lekami przeciwbólowymi;
- buprenorfina, która jest lekiem przeciwbólowym oraz lekiem stosowanym w uzależnieniu od opioidów;
- leków zwanych tryptanami, takich jak sumatryptan, które są stosowane w migrenie;

- innych leków przeciwdepresyjnych, w tym innych leków z grupy SSRI i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, takich jak klomipramina, nortryptylina i dezypramina;
- suplementu diety o nazwie tryptofan;
- miwakurium i suksametonium (stosowane do znieczulania ogólnego);
- leków takich jak lit, rysperydon, perfenazyna, klozapina (tzw. leki przeciwpsychotyczne), stosowanych w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych;
- połączeń fosamprenawiru i rytonawiru, które są stosowane w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);
- ziela dziurawca zwyczajnego, preparatu ziołowego stosowanego w depresji;
- fenantylu, który jest używany podczas znieczulenia lub w leczeniu bólu przewlekłego;
- fenobarbitalu, fenytoiny, walproinianu sodu lub karbamazepiny stosowanych w leczeniu napadów drgawek lub padaczki;
- atomoksetyny, leku stosowanego w leczeniu ADHD (zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi);
- procyklidyny stosowanej w leczeniu drżenia, szczególnie w chorobie Parkinsona;
- warfaryny lub innych leków przeciwzakrzepowych, tj. leków rozrzedzających krew;
- propafenonu, flekainidu i leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- metoprololu, beta-blokera stosowanego w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** i **chorób serca**;
- prawastatyny stosowanej w leczeniu **wysokiego stężenia cholesterolu**;
- ryfampicyny stosowanej w leczeniu gruźlicy i trądu;
- linezolidu, antybiotyku;
- tamoksyfenu, który jest stosowany w leczeniu raka piersi.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy dotyczy go którykolwiek z powyższych punktów, przed zastosowaniem leku ARKETIS Tabletki 20 mg należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku ARKETIS Tabletki 20 mg z jedzeniem, piciem i alkoholem
Pacjent powinien unikać spożywania alkoholu podczas stosowania paroksetyny. Alkohol może nasilać objawy lub działania niepożądane. Przyjmując paroksetynę rano wraz z pokarmem pacjent może zmniejszyć ryzyko 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 tego leku.
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.
Pacjentka i lekarz mogą zdecydować, że lepsza dla pacjentki będzie zmiana na inne leczenie lub stopniowe zaprzestanie przyjmowania paroksetyny. 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 przyjmowaniu paroksetyny. Stosowane w czasie ciąży, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży, leki, takie jak paroksetyna, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u niemowląt poważnego stanu, zwanego zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*, PPHN) powodującego przyspieszony oddech i sinicę skóry. Objawy te występują zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną, jeśli u noworodka wystąpią poniższe objawy:
- trudności w oddychaniu;
- sina, zbyt ciepła lub zbyt zimna skóra;
- sine usta;
- wymioty lub trudności w ssaniu;
- skrajne zmęczenie, problemy ze snem lub ciągły płacz;
- sztywność lub wiotkość mięśni;
- drżenie, zdenerwowanie lub drgawki (atak padaczki);

- nasilenie odruchów.

Jeśli po urodzeniu u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów lub istnieją obawy o jego zdrowie, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

Przyjmowanie leku 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 lek, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Paroksetyna może przenikać w niewielkich ilościach do mleka matki. Pacjentka, która stosuje paroksetynę, powinna przed rozpoczęciem karmienia piersią skontaktować się z lekarzem. Pacjentka i lekarz zdecydują, czy karmić piersią podczas przyjmowania paroksetyny.
W badaniach na zwierzętach wykazano, że paroksetyna zmniejsza jakość spermy. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale jak dotąd nie zaobserwowano takiego efektu u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Możliwe działania niepożądane związane z paroksetyną obejmują 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 mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, 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.

Typowe dawkowanie w leczeniu różnych chorób podano w tabeli poniżej.

	Dawka początkowa	Rekomendowana dawka dobowa	Maksymalna dawka dobowa
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

Lekarz ustali dawkę początkową paroksetyny. U większości pacjentów poprawa następuje po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Jeśli pacjent nie obserwuje poprawy po tym czasie, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększeniu dawki o 10 mg jednorazowo, aż do osiągnięcia najwyższej dawki dobowej.

Paroksetynę najlepiej jest przyjmować rano podczas 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.

Lekarz omówi z pacjentem, jak długo należy przyjmować paroksetynę. Leczenie może trwać kilka miesięcy lub nawet dłużej.

Osoby w podeszłym wieku
Najwyższa dawka dla pacjentów powyżej 65 lat wynosi 40 mg na dobę.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby
U osób z zaburzeniami wątroby lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić stosowanie dawki mniejszej niż zwykle.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ARKETIS Tabletki 20 mg
Nigdy nie należy przyjmować więcej paroksetyny niż dawka przepisana przez lekarza.
W razie przyjęcia przez pacjenta (lub kogokolwiek) większej niż zalecana dawki paroksetyny należy natychmiast zawiadomić o tym lekarza lub udać się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku.
Po przyjęciu zbyt dużej dawki paroksetyny, poza znanymi działaniami niepożądanymi (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane") mogą wystąpić następujące objawy: gorączka, niekontrolowane skurcze mięśni.

Pominięcie zastosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg
Paroksetynę 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 o pominięciu dawki pacjent przypomni sobie w nocy lub następnego dnia, należy pominąć opuszczoną dawkę i nie stosować dawki dodatkowej. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
Pacjent może odczuwać pewne objawy odstawienia, ale znikają one po przyjęciu kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli nie ma poprawy
Paroksetyna 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 zaproponować ponowną wizytę kilka tygodni po rozpoczęciu leczenia. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent nie zauważył żadnej poprawy.

Przerwanie stosowania leku ARKETIS Tabletki 20 mg
Nie należy przerywać leczenia samodzielnie, do czasu, kiedy zadecyduje o tym lekarz.
Podczas kończenia przyjmowania paroksetyny lekarz pomoże powolnie zmniejszać dawkę przez kilka tygodni lub miesięcy, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Można na przykład zmniejszać stopniowo dawkę o 10 mg na tydzień. U większości pacjentów objawy odstawienia są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów objawy mogą być bardziej nasilone lub mogą trwać dłużej.

Jeśli wystąpią objawy odstawienia podczas przerywania leczenia, lekarz może zalecić, aby paroksetynę wycofywać wolniej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy odstawienia są trudne do zaakceptowania. Lekarz może wówczas zadecydować o ponownym rozpoczęciu przyjmowania paroksetyny, i następnie o wolniejszym odstawianiu leku. Nawet w przypadku wystąpienia objawów odstawienia możliwe jest przerwanie stosowania paroksetyny.

Objawy odstawienia, które mogą pojawić się po odstawieniu leku
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;

- poczucie mrowienia, uczucie pieczenia i (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, obejmujące głowę;
- brzęczenie, syczenie, gwizdanie, dzwonienie lub inne utrzymujące się dźwięki w uszach (szumy uszne);
- zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność);
- lęk;
- bóle głowy.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób):
- mdłości (nudności);
- pocenie się (w tym poty nocne);
- niepokój ruchowy lub pobudzenie;
- drgawki (drżenie);
- uczucie zmieszania lub dezorientacji;
- biegunka;
- poczucie rozemocjonowania lub drażliwości;
- zaburzenia widzenia;
- kołatanie lub łomotanie serca (palpitacje).

W razie obawy przed objawami odstawienia, należy skonsultować 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 którykolwiek 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):
- w razie drgawek (napadów drgawkowych), 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 może nasilać te objawy. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent czuje się zmęczony, słaby lub zdezorientowany, bolą go mięśnie, są sztywne o nieskoordynowanych ruchach, może to być spowodowane niską zawartością 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, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej lub języka, swędzenie lub pacjent ma trudności w oddychaniu (duszność) lub połykaniu i czuje się słaby lub ma zawroty głowy, w wyniku których dochodzi do upadku lub utraty przytomności, **należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala**;

- jeśli pacjent ma jeden lub wszystkie z wymienionych niżej objawów, mógł wystąpić tak zwany zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. Objawy to uczucie dezorientacji, niepokój, pocenie się, drżenie, dreszcze, omamy (słyszenie i widzenie dziwnych rzeczy), nagłe skurcze mięśni lub przyspieszony rytm serca. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem;
- ostra jaskra. Jeśli pacjenta nagle zaczynają boleć oczy i pojawią się zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- podczas terapii paroksetyną lub krótko po przerwaniu leczenia zgłaszano przypadki myśli/ zachowań samobójczych lub samookaleczeń (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę).

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 takiego zdarzenia;
- 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 drżenie (drgawki);
- ból głowy;
- zaburzenia koncentracji;
- uczucie pobudzenia;
- uczucie nienaturalnej słabości;
- 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 zwykle tętno;
- brak ruchu, sztywność, drżenie lub nieprawidłowe ruchy w obrębie jamy ustnej lub języka;
- rozszerzone źrenice;
- wysypki skórne;
- 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 paroksetyny możne zauważyć pogorszenie kontroli poziomu cukru we krwi. Należy porozmawiać z lekarzem w celu dostosowania dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych.

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

- nienaturalne wytwarzanie mleka u kobiet i mężczyzn;
- spowolnione tętno;
- 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);
- problemy z wątrobą, które objawiają się żółtaczką (skóra lub białka oczu stają się żółte);
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (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 przedłużający się wzwód prącia;
- zmniejszenie liczby płytek krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- agresja;
- podczas przyjmowania paroksetyny u niektórych pacjentów mogą wystąpić szumy, gwizdy, dzwonienie lub inne utrzymujące się dźwięki w uszach (szumy uszne);
- zgrzytanie zębami;
- 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.

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

Jeśli pacjent podczas stosowania paroksetyny czuje lęk, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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 chlorowodorku bezwodnego).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341), kroskarmeloza 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 wyrytym „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

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
Veedijk 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: luty 2021