**B. PAKUOTĖS LAPELISPakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ARKETIS 10 mg tabletės**

**ARKETIS 20 mg tabletės**

**ARKETIS 30 mg tabletės**

**ARKETIS 40 mg tabletės**

Paroksetinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ARKETIS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ARKETIS

3. Kaip vartoti ARKETIS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ARKETIS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ARKETIS ir kam jis vartojamas**

Paroksetinas yra vartojamas suaugusių žmonių, kuriems pasireiškia depresija ir/ar nerimo sutrikimai, gydymui.

Nerimo sutrikimai, dėl kurių vartojama paroksetino, yra obsesinis kompulsinis sutrikimas (pasikartojančios, įkyrios mintys su nekontroliuojamu elgesiu), panikos sindromas (panikos priepuoliai, įskaitant ir pasireiškiančius su agorafobija, t. y. atvirų erdvių baime), socialinis nerimo sutrikimas/socialinė fobija (baimė ar socialinių situacijų vengimas), potrauminio streso sindromas (nerimas, atsiradęs po trauminio įvykio) ir generalizuotas nerimo sutrikimas (bendras sunkus nerimas ar susijaudinimas).

Paroksetinas priklauso vaistų grupei, vadinamai selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI). Kiekvieno žmogaus smegenyse yra medžiagos, vadinamos serotoninu. Depresyvių ir nerimaujančių žmonių serotonino kiekis yra mažesnis nei kitų. Nėra visiškai aišku, kaip veikia paroksetinas ir kiti SSRI, tačiau manoma, kad jie didina serotonino kiekį smegenyse. Svarbu tinkamai gydyti depresiją ir nerimą, nes tai padės Jums jaustis geriau.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ARKETIS**

**ARKETIS vartoti negalima:**

* jeigu vartojate vaistinių preparatų, vadinamųjų monoamino oksidazės (MAO) inhibitorių (įskaitant moklobemidą ir metiltioninio chloridą [metileno mėlynąjį]), arba jų vartojote kiek nors laiko per paskutines dvi savaites. Gydytojas Jums patars, kaip pradėti vartoti paroksetino po MAO inhibitoriaus vartojimo nutraukimo;
* jeigu vartojate antipsichozinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tioridazino ar pimozido;
* jeigu yra alergija paroksetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu bent vienas iš šių teiginių Jums tinka, prieš pradėdami vartoti ARKETIS, apie tai pasakykite gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ARKETIS, jeigu:**

* vartojate kokių nors kitų vaistų (žr. šio lapelio poskyrį „*Kiti vaistai ir ARKETIS*“);
* sergate inkstų, kepenų ar širdies liga;
* sergate epilepsija ar praeityje yra buvę traukulių ar priepuolių;
* Jums kada nors yra buvę manijos epizodų (per didelis elgesio ar minčių aktyvumas);
* Jums taikoma elektros impulsų terapija (EIT);
* Jums yra buvę kraujo krešėjimo sutrikimų arba jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali padidinti kraujavimo riziką (vaistų, kurie skystina kraują [tokių, kaip varfarinas], antipsichozinių vaistų [tokių, kaip perfenazinas ar klozapinas], triciklių antidepresantų, vaistų nuo skausmo ir uždegimo, taip vadinamų NVNU [nesteroidinių vaistų nuo uždegimo], tokių, kaip acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas, celekoksibas, etodolakas, diklofenakas, meloksikamas);
* krūties vėžiui gydymui vartojate tamoksifeno. ARKETIS gali mažinti tamoksifeno veiksmingumą, todėl gydytojas gali rekomenduoti Jums vartoti kitą vaistą nuo depresijos;
* sergate diabetu;
* laikotės dietos, kurioje mažai natrio;
* Jums yra glaukoma (padidėjęs akispūdis);
* esate nėščia ar planuojate pastoti (žr. šio lapelio poskyrį „*Nėštumas ir žindymo laikotarpis*“);
* Jūs jaunesnis(-ė) nei 18 metų amžiaus (žr. šio lapelio poskyrį „*Vaikai ir jaunesni nei 18 metų amžiaus paaugliai*“).

**Jeigu Jums tinka bet kuris minėtas teiginys** ir jo anksčiau neaptarėte su savo gydytoju, dar kartą apsilankykite pas jį ir pasiklauskite, ką reikėtų daryti dėl ARKETIS vartojimo.

Tokie vaistai kaip ARKETIS (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomus (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams ARKETIS paprastai vartoti negalima. Turite žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų ligoniams, gydomiems šios grupės vaistais, yra didesnė šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo žudytis, minčių apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresyvumo, opozicinio elgesio ir pykčio), rizika. Visgi gydytojas gali skirti vartoti paroksetiną ir jaunesniems kaip 18 metų ligoniams, jeigu nusprendžia, kad toks gydymas jiems geriausias. Jeigu gydytojas skyrė vartoti ARKETIS jaunesniam kaip 18 metų ligoniui ir Jūs norite tai aptarti, kreipkitės į gydytoją dar kartą. Jeigu jaunesniam kaip 18 metų ligoniui, vartojančiam ARKETIS, atsiranda aukščiau išvardytų simptomų arba jie pablogėja, pasakykite apie tai gydytojui. Be to, ilgalaikio gydymo ARKETIS saugumas tokio amžiaus pacientų augimui, brendimui, pažinimo ir elgesio raidai iki šiol nenustatytas.

ARKETIS tyrimų, kuriuose dalyvavo jaunesni nei 18 metų amžiaus pacientai, duomenimis, dažniausias šalutinis poveikis, kuris buvo ne daugiau kaip 1 iš 10 vaikų / paauglių, buvo toks: padažnėjusios mintys apie savižudybę ir bandymai nusižudyti, sąmoningas savęs žalojimas, priešiškumas, agresyvi ar nedraugiška elgsena, apetito stoka, drebėjimas, nenormalus prakaitavimas, hiperaktyvumas (energijos perteklius), susijaudinimas, emocijų kaita (įskaitant verkimą ir nuotaikos pokyčius). Šie tyrimai taip pat parodė, kad vaikams ir paaugliams, kurie vietoj ARKETIS gaudavo placebą (neveiklią medžiagą), atsirasdavo tokių pat simptomų, bet rečiau.

Jaunesnių nei 18 metų amžiaus asmenų tyrimų metu kai kuriems pacientams pasireikšdavo nutraukimo padarinių. Jų simptomai buvo labai panašus į ARKETIS vartojimą nutraukusių suaugusių pacientų simptomus (žr. šio lapelio 3 skyrių „*Kaip vartoti ARKETIS*“). Be to, jaunesniems nei 18 metų amžiaus pacientams dažnai (ne daugiau kaip 1 iš 10) būdavo skrandžio skausmas, nervingumo pojūtis ir emocijų pokyčiai (įskaitant verkimą, nuotaikos pokyčius, bandymą save sužaloti, mintis apie savižudybę ar bandymą nusižudyti).

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir/ar jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaites, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

**Tokių minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:**

* jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
* jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kurio metu galvojate apie savęs žalojimą ar savižudybę, **nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninės priėmimo skyrių**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija ir jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jeigu Jūsų elgesio pokyčiai jiems kelia nerimą.

**Svarbus šalutinis poveikis pastebėtas vartojant ARKETIS**

Kai kuriems ARKETIS vartojantiems pacientams išsivysto būsena, vadinama akatizija, kuri reiškia, kad tokie pacientai jaučiasi sunerimę ir negali ramiai sėdėti ar stovėti. Kitiems pacientams gali atsirasti vadinamasis serotonino sindromasar piktybinis neurolepsinis sindromas, kurio metu pasireiškia kai kurie ar visi toliau išvardyti simptomai: stipraus susijaudinimo ar irzlumo pojūtis, sumišimas, neramumas, karščio pojūtis, prakaitavimas, drebulys, šiurpulys, haliucinacijos (matomi ar girdimi keisti dalykai), raumenų standumas, staigūs raumenų trūkčiojimai arba dažnas širdies ritmas Jo sunkumas gali didėti, vesdamas prie sąmonės netekimo. Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją. Daugiau apie šį ir kitokį šalutinį ARKETIS poveikį žr. šio lapelio 4 skyrių „*Galimas šalutinis poveikis*“.

**Kiti vaistai ir ARKETIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos ARKETIS veikimui arba padidinti riziką, jog Jums pasireikš šalutinis poveikis. ARKETIS taip pat gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Tokie vaistai yra:

* vaistai, **vadinami monoamino oksidazės** (MAO) inhibitoriais (įskaitant moklobemidą ir metiltioninio chloridą [metileno mėlynąjį); žr. šio lapelio skyrių *„ARKETIS vartoti negalima“*;
* tioridazinas ar pimozidas, kurie yra antipsichoziniai vaistai; žr. šio lapelio skyrių *„ARKETIS vartoti negalima“;*
* acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas ar kiti vaistai, vadinami NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), tokie, kaip celekoksibas, etodolakas, diklofenakas, meloksikamas, vartojami nuo skausmo ir uždegimo;
* vaistai nuo skausmo tramadolis ir petidinas;
* buprenorfinas (vaistas, vartojamas skausmui malšinti ir priklausomybei nuo opioidų gydyti);
* vaistai, vadinami triptanais, tokie kaip sumatriptanas, vartojamas nuo migrenos;
* kiti antidepresantai, įskaitant SSRI ir triciklius antidepresantus, tokius kaip klomipraminą, nortriptiliną ir dezipraminą;
* maisto papildas, vadinamas triptofanu;
* mivakuris ir suksametonijus (vartojami anestezijoje);
* tokie vaistai kaip litis, risperidonas, perfenazinas, klozapinas (vadinami antipsichoziniais vaistais), vartojami kai kurioms psichikos ligoms gydyti;
* fosamprenaviro ir ritonaviro derinys, kuris yra vartojamas žmogaus imunodeficito viruso infekcijai (ŽIV) gydyti;
* fentanilis, vartojamas nejautros metu ar gydant lėtinį skausmą;
* fenobarbitalis, fenitoinas, natrio valproatas ar karbamazepinas, vartojami priepuoliams ar epilepsijai gydyti;
* atomoksetinas, kuris yra vaistas, vartojamas dėmesio stokos hiperaktyvumo sutrikimui (DSHS) gydyti;
* prociklidinas, vartojamas drebuliui mažinti, ypač sergant Parkinsono liga;
* varfarinas ir kiti vaistai (vadinami antikoaguliantais), vartojami kraujui skystinti;
* propafenonas, flekainidas ir kiti vaistai, vartojami nereguliariam širdies ritmui gydyti;
* metoprololis, t.y. beta blokatorius, kuris vartojamas **padidėjusiam kraujospūdžiui** ir **širdies ligoms** gydyti;
* pravastatinas, vartojamas **dideliam cholesteroliui** gydyti;
* rifampicinas, vartojamas tuberkuliozei (TB) ir raupsams gydyti;
* linezolidas, antibiotikas;
* tamoksifenas, kuris yra vartojamas krūties vėžiui gydyti.

Jeigu neaišku, ar Jums pritaikoma kas nors iš aukščiau minėto, pasikalbėkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartojant paroksetino.

**ARKETIS vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vartodami ARKETIS negerkite alkoholio. Alkoholis gali sunkinti Jūsų simptomus ar sustiprinti šalutinį poveikį. Jeigu vartojate ARKETIS ryte su maistu, gali būti mažesnė pykinimo rizika.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gauta pranešimų apie padidėjusią apsigimimų, ypač širdies ydų, riziką kūdikiams, kurių motinos pirmaisiais nėštumo mėnesiais vartojo paroksetino. Bendroje populiacijoje maždaug 1 iš 100 kūdikių gimsta su širdies yda. Rizika yra didesnė motinų, vartojusių paroksetino, kūdikiams: širdies ydų būna 2 iš 100 kūdikių.

Kartu su savo gydytoju galite nuspręsti, ar gydymą pakeisti kitu, ar palaipsniui nutraukti gydymą ARKETIS, kol esate nėščia. Atsižvelgiant į aplinkybes Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums yra geriau tęsti gydymą ARKETIS.

Įsitikinkite, kad Jūsų akušerė ir/ar gydytojas žino, jog Jūs vartojate ARKETIS nėštumo metu, ypač per paskutinius 3 nėštumo mėnesius. Tokie vaistai, kaip ARKETIS, gali padidinti sunkios būklės, vadinamos nuolatine naujagimio plautine hipertenzija (NNPH), išsivystymo riziką. Dėl jos kūdikis dažniau kvėpuoja ir atrodo pamėlęs. Šių simptomų paprastai atsiranda per pirmas 24 valandas po kūdikio gimimo. Jeigu tai atsitinka Jūsų kūdikiui, turite nedelsiant kreiptis į savo akušerę ir/ar gydytoją.

Tokie simptomai yra:

* apsunkintas kvėpavimas;
* melsva odos spalva ar kūdikis yra per daug įkaitęs ar atšalęs;
* melsvos lūpos;
* vėmimas ar apsunkintas maitinimasis;
* didelis nuovargis, negalėjimas užmigti ar nuolatinis verkimas;
* sustingę ar išglebę raumenys;
* drebėjimas, nervingumas ar traukuliai (priepuoliai);
* nenormaliai padidėję refleksai.

**Jei Jūsų kūdikiui po gimimo pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų ir Jūs nerimaujate dėl savo kūdikio sveikatos, kreipkitės patarimo į savo gydytoją ar akušerę**.

Nedidelis ARKETIS kiekis gali išsiskirti su moters pienu. Jeigu Jūs vartojate ARKETIS, prieš pradėdama žindyti kreipkitės į savo gydytoją. Kartu su savo gydytoju Jūs galite nuspręsti, ar galėsite žindyti, kol vartojate ARKETIS.

Buvo parodyta, kad paroksetinas mažina sėklos kokybę tyrimuose su gyvūnais. Teoriškai, tai gali paveikti vaisingumą, bet įtakos žmogaus vaisingumui iki šiol nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Galimas šalutinis ARKETIS poveikis yra svaigulys, sumišimas, mieguistumas ar vaizdo ryškumo sumažėjimas. Jei Jums atsirado toks šalutinis poveikis, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y., jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti ARKETIS**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

ARKETIS 30 mg arba 40 mg tabletės tinka ne visoms toliau išvardytoms dozavimo schemoms. Tokiam dozavimui yra tiekiami kiti preparatai, kurių sudėtyje yra paroksetino.

Toliau esančioje lentelėje pateiktos įprastinės dozės įvairioms ligoms gydyti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Pradinė dozė** | **Rekomenduojama paros dozė** | **Didžiausia paros dozė** |
| Depresija | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Obsesinis kompulsinis sutrikimas | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
| Panikos sutrikimas | 10 mg | 40 mg | 60 mg |
| Socialinio nerimo sutrikimas | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Potrauminio streso sindromas | 20 mg | 20 mg | 50 mg |
| Generalizuoto nerimo sutrikimas | 20 mg | 20 mg | 50 mg |

**Gydytojas Jums patars, nuo kokios ARKETIS dozės reikia pradėti.** Dauguma žmonių pradeda jaustis geriau po keleto savaičių. Jei Jums po šio laiko nepradėsite jausti jokio pagerėjimo, kreipkitės į savo gydytoją patarimo. Gydytojas gali nuspręsti palaipsniui didinti dozę po 10 mg iki didžiausios paros dozės.

Vartokite ARKETIS iš ryto su maistu.

Tabletės turi būti nedelsiant nuryjamos nepažeistos, gausiai užgeriant vandeniu (mažiausiai viena 150 ml stikline vandens). Tablečių nečiupkite, nekramtykite ar nelaikykite burnoje, kadangi tai gali sukelti nemalonų pojūtį, tokį, kaip kartus skonis, deginimas gerklėje, erzinantis kosulys ar įstrigimo pojūtis.

Jūsų gydytojas aptars su Jumis, kiek laiko turėsite tęsti ARKETIS vartojimą. Tai gali trukti daugelį mėnesių ar net ilgiau.

**Senyvi pacientai**

Didžiausiai paros dozė vyresniems kaip 65 metų pacientams yra 40 mg.

**Pacientai, sergantys kepenų ar inkstų liga**

Jeigu Jums yra problemų dėl kepenų ar sunkios inkstų ligos, Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums reikia skirti mažesnę, negu paprastai rekomenduojama, ARKETIS dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę ARKETIS dozę?**

**Niekada negerkite daugiau ARKETIS, negu paskirta gydytojo.**

Jeigu išgėrėte daugiau negu reikia vaisto (ar jo išgėrė kas nors kitas), nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę. Parodykite jiems vaisto pakuotę. Pavartojus per daug ARKETIS gali pasireikšti ne tik 4 skyriuje „*Galimas šalutinis poveikis*“ išvardytas šalutinis poveikis bet ir šie simptomai: karščiavimas, nekontroliuojamas raumenų susitraukimas.

**Pamiršus pavartoti ARKETIS**

Gerkite vaistą kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Jei praleidote dozę ir tai prisiminėte prieš eidamas miegoti, ją tuojau pat išgerkite. Kitą dieną vartokite taip, kaip įprasta.

Jei prisiminėte tik naktį ar kitą dieną, praleistos dozės negerkite ir nevartokite papildomos dozės. Kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Yra įmanoma, kad Jūs galite pajusti tam tikrus nutraukimo simptomus, bet jie išnyksta po kitos dozės suvartojimo. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Jeigu nejaučiate jokio pagerėjimo**

ARKETIS nesumažins Jūsų simptomų nedelsiant. Visų antidepresantų veikimui pasireikšti reikia laiko. Kai kurie žmonės pradeda jaustis geriau po poros savaičių, bet kai kuriems tai gali užtrukti ilgiau. Kai kuriems žmonėms, vartojantiems antidepresantus, prieš būsimą pagerėjimą būna savijautos pablogėjimas. Jeigu Jūs nepradėsite jaustis geriau po kelių savaičių, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo. Jūsų gydytojas paprašys Jus apsilankyti praėjus kelioms savaitėms nuo gydymo pradžios. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs nepastebėjote jokio pagerėjimo.

**Nustojus vartoti ARKETIS**

**Nenutraukite ARKETIS vartojimo, kol Jūsų gydytojas nenurodys Jums tai padaryti.**

Nutraukiant ARKETIS vartojimą,gydytojas padės Jums per keletą savaičių ar mėnesių palaipsniui sumažinti dozę, kad sumažinti nutraukimo simptomų riziką. Vienas iš būdų tai padaryti yra laipsniškas Jūsų vartojamų tablečių dozės mažinimas po 10 mg per savaitę. Daugumai žmonių nutraukimo simptomai būna nesunkūs ir praeina savaime per 2 savaites. Kai kuriems žmonėms šie simptomai gali būti sunkesni ar trukti ilgiau.

**Jeigu Jums atsirado nutraukimo simptomų** nutraukus gydymą, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti nutraukti ARKETIS lėčiau. Jeigu atsirado sunkių nutraukimo simptomų, kreipkitės į savo gydytoją. Jis gali Jūsų paprašyti vėl pradėti vartoti ARKETIS ir tokiu atveju vėliau vaisto vartojimą nutraukinėti lėčiau. Net jeigu atsirado nutraukimo simptomų, Jums yra galima nutraukti ARKETIS vartojimą.

**Abstinencijos simptomai, kurių gali atsirasti baigus gydymą**

Tyrimai rodo, kad baigus gydymą paroksetinu 3 iš 10 pacientų pasireiškia vienas ar daugiau abstinencijos simptomų. Kai kurie simptomai pasireiškia dažniau, negu kiti.

**Dažnas (gali paveikti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Svaigimo, netvirtumo ar pusiausvyros sutrikimo pojūtis.
* Smeigtukų ar adatų badymo pojūtis, deginimo ir (rečiau) elektros šoko pojūčiai, taip pat ir galvoje.
* Zvimbimas, šnypštimas, švilpimas, skambėjimas ar kitas nuolatinis triukšmas ausyse (spengimas ausyse).
* Miego sutrikimai (ryškūs sapnai, košmarai, nemiga).
* Nerimas.
* Galvos skausmas.

**Nedažnas (gali paveikti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Šleikštulys (pykinimas).
* Prakaitavimas (įskaitant naktinį prakaitavimą).
* Neramumas ar sujaudinimas.
* Tremoras (drebėjimas).
* Sumišimo ar orientacijos sutrikimo pojūtis.
* Viduriavimas.
* Jausmingumo ar irzlumo pojūtis.
* Regėjimo sutrikimai.
* Širdies plazdėjimas ar tuksėjimas (palpitacijos).

**Jeigu nerimaujate dėl nutraukimo simptomų, atsiradusių nutraukus ARKETIS vartojimą, pasitarkite su savo gydytoju.**

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Labiau tikėtina, kad toks poveikis pasireikš per keletą pirmų gydymo savaičių.

**Jeigu gydymo metu pasireikš bet kuris iš šių šalutinio poveikio atvejų, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Jums gali būti reikalinga vykti tiesiai į ligoninę.**

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* Jeigu Jums atsiranda neįprastų kraujosruvų ar kraujavimas, įskaitant ir vėmimą krauju ar kraują išmatose, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę.
* Jeigu Jums yra šlapinimosi sunkumų, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* Jeigu Jus ištiko priepuolis (traukuliai), nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar vykite į ligoninę.
* Jeigu jaučiate neramumą ir jaučiate, kad negalite ramiai sėdėti ar stovėti, Jums gali būti būsena, vadinama akatizija. Jūsų tablečių dozės padidinimas šiuos simptomus gali pasunkinti. Jeigu Jums atsirado minėtų simptomų, kreipkitės į savo gydytoją.
* Jeigu jaučiatės pavargęs, silpnas ar sumišęs ir yra skausmingi, sustingę ar nekoordinuoti Jūsų raumenys, tai gali būti dėl to, kad Jūsų kraujyje yra mažai natrio. Jeigu Jums atsirado minėtų simptomų, kreipkitės į savo gydytoją.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):**

* Alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios, į ARKETIS. Jeigu Jums atsiranda raudonas ir nelygus (gumbuotas) odos išbėrimas, pradeda tinti vokai, veidas, lūpos, burna ar liežuvis, prasideda niežulys arba tampa sunku kvėpuoti (dusulys) ar ryti, ir jaučiate silpnumą ar apsvaigimą, pasibaigiantį kolapsu ar sąmonės praradimu, **nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar vykite į ligoninę**.
* Jeigu Jums atsiranda vienas ar visi toliau išvardyti simptomai, Jums gali būti būsena, vadinama serotoninerginiu sindromu ar piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Jo simptomai yra sumišimas, neramumas, prakaitavimas, drebulys, virpulys, haliucinacijos (keistų dalykų girdėjimas ir regėjimas), staigūs raumenų trūkčiojimai ar dažnas širdies ritmas. Jeigu Jums tai pasireiškia, kreipkitės į savo gydytoją.
* Ūminė glaukoma. Jeigu jums staiga pasireiškia akių skausmingumas ir sumažėja vaizdo ryškumas, kreipkitės į savo gydytoją.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Gauta pranešimų apie minčių apie savižudybę/savęs žalojimo atvejus gydymo ARKETIS metu ar netrukus po gydymo nutraukimo (žr. 2 skyrių „*Įspėjimai ir atsargumo priemonės*“)

**Kitoks galimas šalutinis poveikis gydymo metu**

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):**

1. Šleikštulys (pykinimas). Jūsų vaisto vartojimas ryte su maistu sumažins šio šalutinio poveikio tikimybę.
2. Lytinio potraukio ar lytinės funkcijos pokyčiai. Pavyzdžiui, orgazmo nebuvimas ir vyrams erekcijos ar ejakuliacijos nenormalumas.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* Padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje.
* Apetito stoka.
* Blogas miegas (nemiga) ar mieguistumas.
* Neįprasti sapnai (įskaitant košmarus).
* Svaigulys ar drebulys (tremoras).
* Galvos skausmas.
* Pablogėjęs susikaupimas.
* Sujaudinimas.
* Neįprastas silpnumas.
* Sumažėjęs vaizdo ryškumas.
* Žiovulys, burnos sausumas.
* Viduriavimas ar vidurių užkietėjimas.
* Vėmimas.
* Svorio padidėjimas.
* Prakaitavimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* Trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas ar trumpalaikis kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio galite jausti svaigulį ar net apalpti, jeigu staigiai atsistojate;
* Dažnesnis nei įprastai pulsas.
* Judesių stoka, stingulys, drebulys ar nekontroliuojami burnos ar liežuvio judesiai.
* Vyzdžių išsiplėtimas.
* Odos išbėrimas.
* Sumišimas.
* Haliucinacijos (keistų dalykų girdėjimas ar regėjimas).
* Negalėjimas nusišlapinti (šlapimo susilaikymas) arba nekontroliuojamas, nevalingas šlapinimasis (šlapimo nelaikymas).
* Jeigu sergate cukriniu diabetu, galite pastebėti, kad ARKETIS vartojimo laikotarpiu praradote cukraus kiekio kraujyje kontrolę. Pasitarkite su savo gydytoju dėl insulino ar kitų vaistų nuo cukrinio diabeto dozės priderinimo.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* Nenormali pieno gamyba vyrų ir moterų krūtyse.
* Retas pulsas.
* Poveikis kepenims, pastebimas Jūsų kepenų funkcijos kraujo tyrimuose.
* Panikos priepuoliai.
* Per didelis elgesio ar minčių aktyvumas (manija).
* Atsiskyrimo nuo savo kūno pojūtis (depersonalizacija).
* Nerimas.
* Nesuvaldomas noras judinti savo kojas (neramių kojų sindromas).
* Sąnarių ir raumenų skausmas.
* Hormono, vadinamo prolaktinu, padaugėjimas kraujyje.
* Mėnesinių ciklo sutrikimai, įskaitant gausias ar nereguliarias mėnesines, kraujavimus tarp mėnesinių ir mėnesinių nebuvimą arba vėlavimą.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):**

* Odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis arba atrodyti kaip maži taikiniai (centre tamsus taškas, apsuptas blyškios srities, kurią supa tamsus žiedas), vadinamas daugiaforme eritema.
* Išplitęs išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas).
* Išplitęs didelės kūno paviršiaus dalies išbėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė).
* Kepenų problemos, dėl kurių pagelsta oda ar akių baltymai.
* Netinkamos antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (NAHSS), tai būklė, kai dėl klaidingų cheminių signalų organizme formuojasi vandens perteklius ir sumažėja natrio (druskos) koncentracija. Pacientai, kuriems yra NAHSS, gali tapti sunkiais ligoniais arba jų būklė gali būti visiškai be simptomų.
* Skysčio ar vandens susilaikymas, kuris gali sukelti rankų ar kojų patinimą.
* Jautrumas saulės šviesai.
* Skausminga nuolatinė varpos erekcija.
* Sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Agresija.
* Kai kuriems pacientams ARKETIS vartojimo metu atsirasdavo zvimbimas, švilpimas, skambėjimas ar kitas nuolatinis triukšmas ausyse (spengimas ausyse).
* Griežimas dantimis.
* Storosios žarnos uždegimas (sukeliantis viduriavimą).

Pastebėtas kaulų lūžių rizikos padidėjimas pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų.

Jeigu ARKETIS vartojimo metu jaučiate nerimą, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką patarimo.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ARKETIS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ARKETIS sudėtis**

- Veiklioji medžiaga: paroksetinas (bevandenio paroksetino hidrochlorido pavidalu).

* Kiekvienoje ARKETIS 10 mg tabletėje yra 10 mg paroksetino (bevandenio paroksetino hidrochlorido pavidalu).
* Kiekvienoje ARKETIS 20 mg tabletėje yra 20 mg paroksetino (bevandenio paroksetino hidrochlorido pavidalu).
* Kiekvienoje ARKETIS 30 mg tabletėje yra 30 mg paroksetino (bevandenio paroksetino hidrochlorido pavidalu).
* Kiekvienoje ARKETIS 40 mg tabletėje yra 40 mg paroksetino (bevandenio paroksetino hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: mikrokristalinė celiuliozė (E460), kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas (E341), kroskarmeliozės natrio druska (E468), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E470b).

**ARKETIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

10 mg: Abipus išgaubta, beveik balta, apvali tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta 10.

20 mg: Plokščia, nuožulniais kraštais, beveik balta, apvali tabletė, kurios vienoje pusėje užrašyta 20, o kitoje yra laužimo vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

30 mg: Plokščia, nuožulniais kraštais, beveik balta, apvali tabletė su laužimo vagele. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

40 mg: Kapsulės pavidalo, beveik balta tabletė su laužimo vagele. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 arba 500 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street,

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

FAL Duiven B.V.

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Nyderlandai

arba

Medochemie Ltd – Factory AZ

2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios

Industrial Area

Agios Athanasios 4101 Limassol

Kipras

arba

Sanico NV

Veedijk 59

Turnhout 2300

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Medochemie Lithuania“

Gintaro 9-36

LT – 47198, Kaunas

Tel. +370 37 338358

El. paštas: lithuania@medochemie.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija | Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten |
| Kipras | ARKETIS 10, 20, 30, 40 mg tablets |
| Čekija | ARKETIS 20 mg tablets |
| Estija | ARKETIS 10, 20, 30, 40 mg tablets |
| Graikija | Paroxia 20, 30, 40 mg |
| Lietuva | ARKETIS 10, 20, 30, 40 mg tabletės |
| Liuksemburgas | Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tabletten |
| Latvija | ARKETIS 10, 20 mg tablets |
| Malta | ARKETIS 10, 20, 30, 40 mg tablets |
| Nyderlandai | Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten |
| Lenkija | ARKETIS 20 mg tablets |
| Slovakija | ARKETIS 10, 20, 30, 40 mg tablets |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>