

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Arketis 10 mg, 10 mg tabletid**

**Arketis 20 mg, 20 mg tabletid**

**Arketis 30 mg, 30 mg tabletid**

**Arketis 40 mg, 40 mg tabletid**

paroksetiin (veevaba vesinikkloriidina)

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Arketis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arketis'e võtmist
3. Kuidas Arketis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arketis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Arketis ja milleks seda kasutatakse**

Arketis't kasutatakse täiskasvanute depressiooni ja/või ärevushäirete raviks. Ärevushäired, mille raviks Arketis't kasutatakse on: obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv, sundmõtetest lähtuv kontrollimatu käitumine), paanikahäire (paanikahood, sh kaasuva agorafobiaga ehk kartusega avatud ruumi ees), sotsiaalärevushäire/sotsiaalfobia (hirm sotsiaalsetes situatsioonides või nende vältimine), posttraumaatiline stressihäire (traumajärgne ärevushäire) ja generaliseerunud ärevushäire (üldine ärevus ja närvilisus).

Arketis kuulub ravimgruppi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (SSRI-d). Iga inimese ajus on serotoniiniks nimetatav aine. Inimestel, kes on depressioonis või kannatavad ärevuse all, on serotoniini hulk vähenenud. Ei ole täielikult teada, kuidas Arketis ja teised SSRI-d töötavad, kuid nende toime tõuseb ajus serotoniini tase. Korrapärane depressiooni või ärevushäire ravi on teie seisundi paranemisel oluline.

#### **2. Mida on vaja teada enne Arketis'e võtmist**

##### **Arketis't ei tohi võtta**

- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks (sh moklobemiid ja metüülioniinkloriid [metüleensinine]). Kui te lõpetate ravi MAO inhibiitoriga, annab teie arst teile juhised, kuidas alustada ravi Arketis'ega.
- kui te kasutate antipsühhootikume tioridasiin või pimosiid.
- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui midagi eelpool nimetatust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga enne Arketis'e võtmist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Arketis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate teisi ravimeid (vt „Muud ravimid ja Arketis“),
- kui teil on probleeme neerude, maksa või südamega,

- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud tõmblusi või krampe,
- kui teil on kunagi esinenud mania episoode (kontrollimatu üliaktiivsus või mõtted),
- kui teile tehakse elekter-krampravi (EKR),
- kui teil on esinenud verejookse või kui te tarvitate ravimeid, mis soodustavad veritsuste teket (siia kuuluvad ravimid, mis kasutatakse vere vedeldamiseks, näiteks varfariin, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, tritsüklilised antidepressandid, põletiku ja valuvastased ravimid, nn mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam) või kui te olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“),
- kui te kasutate tamoksifeeni, et ravida rinnavähki. Arketis võib tamoksifeeni toimet vähendada ja teie arst võib soovitada teil võtta teist antidepressanti,
- kui teil on diabeet,
- kui te olete madala naatriumisisaldusega dieedil,
- kui teil on glaukoom (kõrgenenud silmasisene rõhk),
- kui te olete rase või planeerite rasestuda (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“),
- kui te olete alla 18-aastane (vt „Lapsed ja alla 18-aastased noorukid“).

**Kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta** ja te ei ole varem arstiga sel teemal vestelnud, konsulteerige arstiga enne Arketis’ e kasutamist.

Ravimid nagu Arketis (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid/serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

### **Lapsed ja alla 18-aastased noorukid**

Arketis’ t ei tohi üldjuhul kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks. Lisaks peate teadma, et alla 18-aastastel patsientidel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ning vaenulikkus (eelkõige agressiivsus, vastanduv käitumine ning viha). Sellele vaatamata võib arst Arketis’ t määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui arst on määranud Arketis’ t alla 18-aastasele isikule ning te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Teavitage oma arsti, kui alla 18-aastasel isikul tekib või süveneb Arketis’ e kasutamise ajal mõni eespool nimetatud sümptomitest. Ka ei ole tõestatud Arketis’ e ohutust selle pikaajalise kasutamise korral kasvule, küpsemisele ning kognitiiv-käitumuslikule arengule selles vanusegrupis.

Arketis’ e kliinilistes uuringutes alla 18-aastastel patsientidel olid sagedasteks kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähem kui ühel lapsel/noorukil kümnest, suitsiidimõtete ja suitsiidikatsete sagenemine, tahtlik enesevigastus, vaenulik, agressiivne või ebasõbralik käitumine, söögiisu puudumine, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), ärevus, emotsioonide vaheldumine (sh nutmine ja tujumuutused). Nendest uuringutest selgus, et samad sümptomid esinesid ka platseebot (antud uuringus suhkrutabletid) saanud lastel ja noorukitel, kuigi oluliselt harvem.

Mõnedel alla 18-aastastel uuringus osalenud patsientidel esines Arketis’ e kasutamise lõpetamisel ärajätunähtusid. Need sümptomid olid enamasti sarnased täiskasvanutel täheldatule pärast Arketis’ e kasutamise lõpetamist (vt „Kuidas Arketis’ t võtta“). Lisaks esines alla 18-aastastel patsientidel sageli (vähem kui ühel kümnest) kõhuvalu, närvilisust ja emotsioonide muutust (sh nutmine, tujumuutused, enesevigastamise katse, suitsiidimõtted ja suitsiidikatsed).

### ***Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)***

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

#### Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.

- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

### **Oluline informatsioon Arketis'e mõningate kõrvaltoimete kohta**

Mõnedel patsientidel, kes võtavad Arketis't võib tekkida seisund, mida nimetatakse akatiisiaks, see tähendab rahutust ja võimetust rahulikult seista või istuda. Teistel võib kujuneda välja seisund, mida nimetatakse serotoniini sündroomiks või pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks. Selle all mõeldakse järgmisi iseloomulikke sümptomeid: väga erutatud või ärritatud olek, segasusseisund, rahutus, kuumahood, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrate asjade nägemine või kuulmine), lihasjäikus, lihaste äkilised tõmbused või südame löögisageduse kiirenemine. Nende raskusaste võib süvenda, tekitades teadvuse kadumise. Kui teil esineb mõni nimetatud sümptom, pöörduge koheselt oma arsti poole. Arketis'e rohkemate kõrvaltoimete kohta vt lõik 4, "Võimalikud kõrvaltoimed".

### **Muud ravimid ja Arketis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatud ravimid võivad mõjutada Arketis'e toimet või põhjustada suurema tõenäosusega ravimi kõrvaltoimete avaldumist. Samuti võib Arketis muuta mõnede teiste ravimite toimet.

Nendeks ravimiteks on:

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid ((MAOI-d, sh moklobemiid ja metüülioniinkloriid [metüleensinine]) (vt „Arketis't ei tohi võtta“);
- antipsühhootikumid tioridasiin või pimosiid (vt „Arketis't ei tohi võtta“);
- atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või teised nn mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), nagu tselekoksiib, etodolak, diklofenak ja meloksikaam, mida kasutatakse valu ja põletiku puhul;
- tramadool ja petidiin, mis on valuvaigistid;
- buprenorfiin, mis on valuvaigisti ja opiaadisõltuvuse raviks kasutatav ravim;
- triptaanid, mida kasutatakse migreeni raviks (nt sumatriptaan);
- teised antidepressandid, sh teised selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, noritriptüülin ja desipramiin;
- toidulisand trüptofaan;
- mivakuurium ja suksametonium (kasutatakse anesteegas);
- teatud psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavad preparaadid, nt liitium, risperidoon, perfenasiin, klosapiin (antipsühhootikumid);
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravimite fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon;
- naistepuna (depressiooni raviks kasutatav taimne preparaat);
- fentanüül, mida kasutatakse anesteegas või kroonilise valu raviks;
- krampide või epilepsia ravimid fenobarbitaal, fenütoiin, naatriumvalproaat või karbamasepiin;
- tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire raviks kasutatav atomoksetiin;
- protsüklidiin, mida kasutatakse värinate korral, eriti Parkinsoni tõve puhul;
- varfariin või teised antikoagulandid (vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid);
- propafenoon, flekainiid ja ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral;
- kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks kasutatav beetablokaator metoprolool;
- pravastatiin, kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme langetamiseks;
- tuberkuloosi ja lepra ravim rifampitsiin;
- antibiootikum linesoliid;
- rinnavähi raviks kasutatav tamoksifeen.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eeltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Arketis'e võtmist.

### **Arketis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Arketis'e kasutamise ajal ärge tarvitage alkoholi. Alkohol võib halvendada teie sümptomeid või kõrvaltoimeid.

Võttes Arketis'e tablette hommikul koos toiduga, saab vähendada esineda võivat iiveldust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Laste puhul, kelle emad kasutasid Arketis't esimeste raseduskuude jooksul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud väärengute riski, eriti südamega seotud sünnidefekte. Keskmiselt sünnib elanikkonna kohta üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutasid paroksetiini, suureneb risk kaheni 100 lapse kohta. Juhul kui te rasestute, otsustate koos arstiga, kas on vajalik valida teine ravim või Arketis'e kasutamine järk-järgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst otsustada, et peaksite ravimi tarvitamist jätkama.

Õelge kindlasti oma ämmaemandale ja/või arstile, et te kasutate Arketis't. Kui kasutada ravimeid, nagu Arketis raseduse ajal, eriti raseduse viimase kolme kuu jooksul, võib suureneda tõsise tervisehäire risk imikutel, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis muudab imiku hingamise kiireks ning naha sinakaks. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt sünnijärgse 24 tunni jooksul. Kui teie beebil esineb selliseid sümptomeid, pöörduge viivitamatult oma ämmaemanda ja/või arsti poole.

Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine,
- sinised huuled,
- oksendamine või toitumisraskused,
- tugev väsimus, uinumiseraskused või pidev nutmine,
- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, ärevus või krambid (krambihood),
- liigselt elavnenud refleksid.

**Kui teie vastsündinul tekib pärast sünnitust mõni nendest sümptomitest või teil on mure vastsündinu tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.**

Kui võtate Arketis't raseduse lõpus, võib suureneda risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et olete võtnud Arketis't.

Paroksetiin võib erituda väga väikestes kogustes rinnapiima. Kui te võtate Arketis't, rääkige sellest arstile, enne kui te imetama hakkate. Teie koos oma raviarstiga peate otsustama, kas te peaksite Arketis'e võtmise ajal imetama.

Loomkatsetes on näidatud, et paroksetiin vähendab sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid seni ei ole inimese viljakusele toimet täheldatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Arketis võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid, nagu pearinglus, segasus seisund, unisus või nägemise hägustumine. Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

### **Arketis sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Arketis't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arketis 30 mg ja 40 mg ei sobi kõikide väljakirjutatud annuste manustamiseks. Nende annuste manustamiseks on müügil teised paroksetiini sisaldavad ravimid.

Tavalised annused erinevate haiguste jaoks on toodud allolevas tabelis:

|                                | Algannus | Soovituslik ööpäevane annus | Maksimaalne ööpäevane annus |
|--------------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|
| Depressioon                    | 20 mg    | 20 mg                       | 50 mg                       |
| Obsessiiv-kompulsiivne häire   | 20 mg    | 40 mg                       | 60 mg                       |
| Paanikahäire                   | 10 mg    | 40 mg                       | 60 mg                       |
| Sotsiaalärevushäire            | 20 mg    | 20 mg                       | 50 mg                       |
| Posttraumaatiline stressihäire | 20 mg    | 20 mg                       | 50 mg                       |
| Generaliseerunud ärevushäire   | 20 mg    | 20 mg                       | 50 mg                       |

Kui te alustate Arketis’ e võtmist, määrab arst teile vajaliku annuse. Enamik inimesi tunneb end tervemana mõne nädala pärast. Kui teie enesetunne selle aja jooksul ei parane, rääkige sellest oma arstile, kes annab teile nõu. Teie arst võib otsustada annust järk-järgult (10 mg võrra korraga) suurendada, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni.

Võtke tablette hommikuti koos hommikusöögiga.

Tabletid tuleb kohe alla neelata piisava koguse puhta veega (vähemalt 1 klaasitäis – 150 ml). Ärge imege, närige ega hoidke tabletti suus, sest see võib põhjustada paikset ebameeldivat tunnet, näiteks mõru maitset, põletuse tunnet kurgus, ärritusköha või hingeldamise tunnet.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Arketis’ e tablette võtma. Ravi võib kesta mitu kuud või isegi kauem.

#### Eakad

Üle 65-aastastele patsientidele on maksimaalne annus 40 mg ööpäevas.

#### Neeru- või maksahaigusega patsiendid

Kui teil on probleeme maksaga või raske neeruhaigus, otsustab teie arst, et tuleb kasutada Arketis’ e väiksemat annust kui tavaliselt.

#### **Kui te võtate Arketis’ t rohkem, kui ette nähtud**

Ärge kunagi võtke rohkem tablette, kui arst on määranud.

Kui te olete korraga võtnud liiga palju tablette (või on seda teinud keegi teine), teatage sellest koheselt arstile või haiglasse. Näidake arstile ravimi pakendit. Üleannustamisel võivad esineda ükskõik millised ravimist põhjustatud kõrvaltoimed (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“) või järgmised haigusnähud: palavik, lihaste kontrollimatu pingulolek.

#### **Kui te unustate Arketis’ t võtta**

Võtke tablette iga päev samal ajal.

Kui teile meenub õhtul, et unustasite hommikul ravimi võtmata, võtke see koheselt. Võtke järgmine annus tavalisel ajal järgmisel hommikul.

Kui teile meenub öösel või järgmisel päeval, et ravim jäi eelmisel päeval võtmata, jätke see lihtsalt vahele ja ärge võtke kahekordset annust. Võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal. Te võite tunda mõningaid ärajätunähtusid, kuid need mööduvad, kui te võtate järgmise annuse oma tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te ei tunne ennast paremini**

Arketis ei põhjusta teie haiguse sümptomite kohest kadumist – kõik antidepressandid vajavad toimimiseks aega. Mõned inimesed tunnevad ennast paremini paari nädala pärast, kuid teistel võib see võtta kauem aega. Mõnedel inimestel võib antidepressante võttes enesetunne alguses halveneda. Kui teie enesetunne paari nädala jooksul ei parane, rääkige sellest oma arstile, kes annab teile nõu. Arst võib paluda teil uuesti tagasi tulla paari nädala pärast. Rääkige oma arstile, kui te ei märka mingit paranemist.

### **Kui te lõpetate Arketis'e võtmise**

Ärge lõpetage Arketis'e võtmist enne, kui arst on seda teile öelnud.

Kui te lõpetate ravi Arketis'ega, aitab teie arst teil annust aeglaselt nädalate või kuude jooksul vähendada – see peaks aitama teil ärajätunähtude tekke võimalust vähendada. Üks võimalus seda järkjärgult teha on vähendada Arketis'e annust 10 mg võrra nädalas. Arketis-ravi lõpetamise sümptomid on enamjaolt kergekujulised ning kaovad iseenesest kahe nädala jooksul. Mõnel inimesel võivad need olla raskemad või kesta kauem.

Juhul kui teil tekivad ravi lõpetamisel ärajätunähud, võib teie arst otsustada, et te peaksite annuseid vähendama veel aeglasemalt. Kui teil tekivad ravi lõpetamisel rasked ärajätunähud, kontakteeruge koheselt oma arstiga. Teie arst võib teile soovitada uuesti ravimit kasutama hakata ning proovida hiljem annust aeglasemalt vähendades ravi lõpetada. Isegi kui teil tekivad ärajätunähud, ei tähenda see seda, et ravi lõpetamine oleks võimatu.

### **Võimalikud ärajätunähud Arketis'ega ravi lõpetamisel**

Uuringutest on ilmnenu, et 3-l patsiendil 10-st tekivad ravi lõpetamisel paroksetiiniga ärajätunähud. Mõned ärajätunähud esinevad tihedamini kui teised.

#### ***Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):***

- pearingluse tunne, ebakindel tunne või tasakaaluhäire;
- torkiv tunne jäsemetes, põletustunne ja (harva) elektrilöögi taolised tunnetused, ka pea piirkonnas;
- sumin, sisin, vilin, kumin või muud püsivad helid kõrvas (tinnitus);
- unehäired (väga elavad unenäod, luupainajad, võimetus magada);
- ärevustunne;
- peavalu.

#### ***Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):***

- iiveldus;
- higistamine (kaasa arvatud öine higistamine);
- rahutus või ärevus;
- värisemine (treemor);
- segasusseisund või desorientatsioon;
- kõhulahtisus;
- emotsionaalne või ärritunud olek;
- nägemishäired;
- südamepekslemine (palpitatsioonid).

Kui täheldate Arketis'ega ravi lõpetamisel ärajätunähte, võtke palun ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need toimed võivad esineda rohkem ravi esimestel nädalatel.

***Kui te märkate ravi ajal mõnda allpool loetletud kõrvaltoimetest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Võib olla on teil vaja kohe haiglasse minna.***

***Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):***

- kui teil on ebatavaline sinikate teke või verejooks, sh veriokse või veri väljaheites, võtke otsekohe arstiga ühendust või minge kohe haiglasse.
- kui teil tekib urineerimisraskus, võtke otsekohe arstiga ühendust või minge kohe haiglasse.

***Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):***

- kui teil tekivad krambid (krambihood), võtke kohe arstiga ühendust või minge kohe haiglasse;
- kui te tunnete end rahutuna ja tunnete, et te ei saa rahulikult paigal istuda või seista, võib teil olla tekkinud seisund, mida arstid nimetavad akatiisiaks. Teie tablettide annuse suurendamine võib neid sümptomeid veelgi süvendada. Selliste sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.
- kui te tunnete end väsinuna, nõrgana või segaduses olevat ja teil on lihavalu, lihaste jäikus või lihaste koordineerimatus, võib see olla seotud teie vere vähese naatriumisisaldusega. Selliste sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.

***Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):***

- allergilised reaktsioonid Arketise'ele, mis võivad olla tõsised. Kui teil tekib punetav ja kublaline nahalööve, silmalaugude, näo, huulte, suu või keele turse, sügelus või teil on raske hingata (hingeldus) või neelata, tunnete nõrkust või pearinglust, mis võib lõppeda minestamise või teadvuse kaotusega; võtke kohe oma arstiga ühendust või minge kohe haiglasse.
- kui teil on üks või kõik järgmistest sümptomitest, võib teil olla nn "serotoniini sündroom" või pahaloomuline neuroleptiline sündroom: segasuse või rahutuse tunne, higistamine, rappumine, värisemine, hallutsinatsioonid (imelike asjade kuulmine ja nägemine), järsud lihastõmbused või kiirenenud südamerütm. Võtke oma arstiga ühendust, kui selline seisund tekib.
- äge glaukoom. Kui teie silmad muutuvad äkki valusaks ning teie nägemine muutub ähmaseks, võtke oma arstiga ühendust.

***Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):***

- Arketis-ravi ajal või peatselt pärast ravi lõpetamist on teatatud enesetapumõtetest, enesevigastamise mõtetest ja suitsidaalsest käitumisest (vaata lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

***Teised ravi ajal tekkida võivad kõrvaltoimed***

***Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):***

- iiveldus. Ravimi võtmine hommikul koos söögiga võib iiveldust vähendada;
- muutused seksuaaltungis või –funktsioonis. Näiteks orgasmi puudumine ning meestel ebanormaalne erektsioon või ejakulatsioon.

***Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):***

- vere kolesteroolitaseme tõus;
- söögiisu kadumine;
- unehäired (unetus) või unisus;
- ebanormaalsed unenäod (kaasa arvatud luupainajad);
- pearingluse tunne või värisemine (treemor);
- peavalu;
- keskendumisraskused;
- ärevuse tunne;
- ebatavaline nõrkus;
- ähmane nägemine;
- haigutamine, suukuivus;
- kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- oksendamine;
- kehakaalu tõus;
- higistamine.

***Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):***

- vererõhu ajutine tõus või ajutine langus, mis võib põhjustada pearinglust või minestamist, kui te äkiliselt püsti tõusete;
- normaalsest kiirem südametöö;
- liikumise häired, suu või keele jäikus, värisemine või ebanormaalsed liigutused;
- laienenud pupillid;
- nahalööve;
- segasusseisund;
- hallutsinatsioonid (veidrate asjade nägemine ja kuulmine);
- võimetus urineerida (kusepeetus) või kontrollimatu, iseeneslik urineerimine (kusepidamatus);
- kui te põete suhkurtõbe, võite märgata Arketis'e võtmise ajal, et teie veresuhkru tase ei ole kontrolli all. Palun rääkige oma arstiga teie insuliini või diabeediravimite annuse kohandamisest.

***Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):***

- rinnapiima ebanormaalne eritumine meestel ja naistel;
- aeglane südametöö;
- toime maksale, mis väljendub veretesti maksafunktsiooni näitajates;
- paanikahood;
- ülienergiline käitumine või mõtted (mania);
- tunne, et olete endast eraldunud (depersonalisatsioon);
- ärevus;
- vastupandamatu soov liigutada jalgu (rahutute jalgade sündroom);
- valu liigestes ja lihastes
- prolaktiiniks nimetatava hormooni sisalduse tõus veres;
- menstruatsiooni häired (sh rohke vereeritusega või ebaregulaarsed tsüklid, veritsus tsüklite vahelisel ajal ja menstruatsioonide hilinemine või puudumine).

***Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):***

- nahalööve, mis võib olla villiline ja sarnaneda väikesele märklauale (keskel tume vistrik, mille ümber on heledam ala, mida ümbritseb tumedam ring) ja mida nimetatakse *erythema multiforme*;
- laiaulatuslik lööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja genitaalide ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- laiaulatuslik lööve, millega kaasnevad villid ja naha koorumine peaaegu kogu keha pinnalt (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- probleemid maksaga, mille väljendusena nahk või silmavalged muutuvad kollaseks;
- antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH), see on seisund, kus organismi tekib valede keemiliste signaalide tõttu vedeliku liig ja väheneb naatriumi (sool) kontsentratsioon. SIADH-ga patsiendid võivad tõsiselt haigestuda või ei pruugi neil üldse sümptomeid olla;
- vedelikupeetus organismis, mis võib põhjustada käte või jalgade turset;
- tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- püsiv ja valulik erektsioon;
- trombotsüütide arvu langus veres.

***Teadmata (esinemissagedust ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel):***

- agressiivsus;
- mõnedel patsientidel on Arketis'e kasutamise ajal esinenud kõrvades suminat, sisinat, vilinat, kuminat või muude püsivate helide kuulmist (tinnitus);
- hammaste krigistamine;
- käärsoole põletik (põhjustab kõhulahtisust);
- tugev tupeverejooks vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne verejooks), vt lisateavet lõigus 2 „Rasedus, imetamine ja viljakus“.

Seda tüüpi ravimeid võtvatel patsientidel on täheldatud suuremat luumurdude tekke riski.

Pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole, kui te olete mures Arketis'e kasutamise ajal.

**Kõrvaltoimetest teatamine**



Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Arketis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Arketis sisaldab

- Toimeaine on paroksetiin.

Arketis 10 mg: Üks tablett sisaldab 10 mg paroksetiini (veevaba vesinkloriidina)

Arketis 20 mg: Üks tablett sisaldab 20 mg paroksetiini (veevaba vesinkloriidina)

Arketis 30 mg: Üks tablett sisaldab 30 mg paroksetiini (veevaba vesinkloriidina)

Arketis 40 mg: Üks tablett sisaldab 40 mg paroksetiini (veevaba vesinkloriidina)

- Abiained on mikrokristalliline tselluloos (E460), kaltsiumvesinikfosfaat dihüdraat (E341), kroskarmelloosnaatrium (E468), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b).

### Kuidas Arketis välja näeb ja pakendi sisu

Tablett.

Arketis 10 mg: kaksikkumerad valkjad ümmargused tabletid kirjega 10 ühel poolel.

Arketis 20 mg: lamedad, kaldservadega valkjad tabletid, sisse pressitud kirjega 20 ühel poolel ja poolitusjoonega teisel poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Arketis 30 mg: lamedad, kaldservadega valkjad poolitusjoonega tabletid. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Arketis 40 mg: kapslikujulised valkjad poolitusjoonega tabletid. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blisterpakendis: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 120, 180 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

#### Tootjad

FAL Duiven B.V.

Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven

Holland

Medochemie Ltd – Factory AZ

2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios

Industrial Area,

Agios Athanasios 4101 Limassol

Küpros

Sanico NV  
Veedijk 59  
Turnhout 2300  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Pharmax Group  
Lelle 24  
11318 Tallinn  
Tel: 56500840  
info@pharmax.ee

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

|            | 0449                                     | 0831  | 0450                                  |
|------------|--|---|---------------------------------------|
| Belgia     | Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tableten |   |                                       |
| Küpros     | Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets        | Syntopar 10, 20, 30, 40 mg                    |                                       |
| Tšehhi     | Arketis 20 mg tablets                    |   |                                       |
| Eesti      | Arketis 10, 20, 30, 40 mg tabletid       |   |                                       |
| Saksamaa   |  |   | Paroxedura 40 mg tableten             |
| Kreeka     | Paroxia 20, 30, 40 mg                    |   | Solben 10, 20, 30, 40 mg              |
| Leedu      | Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets        |   |                                       |
| Luksemburg | Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tableten |   |                                       |
| Läti       | Arketis 10, 20 mg tablets                |   |                                       |
| Malta      | Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets        |   |                                       |
| Holland    | Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tableten    | Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tableten         | Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tableten |
| Poola      | Arketis 20 mg tablets                    |   |                                       |
| Hispaania  |  | Paroxetina Mabo 10, 20, 30, 40 mg comprimidos |                                       |
| Slovakkia  | Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets        |   |                                       |

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**