

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**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.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

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. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON ARKETIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Arketis on näidustatud täiskasvanute depressiooni ja/või ärevushäirete raviks.

Ärevushäired, mille raviks Arketis't kasutatakse on: obsessiiv-kompulsiivne häire (korduv, sündmõtetest 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). 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**

### **Ärge võtke Arketis't**

- kui te kasutate või olete viimase kahe nädala jooksul kasutanud ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks (sh moklobemiid ja metüültoniinkloriid [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 te olete ülitundlik (allergiline) paroksetiini või Arketis'e mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6 „Lisainfo“).

Kui midagi eelpool nimetatust kehtib teie kohta, ärge kasutage Arketis't ja pidage nõu oma arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Arketis**

- kui te kasutate teisi ravimeid (vt „Kasutamine koos teiste ravimitega“),

- kui teil on probleeme neerude, maksa või südamega,
- kui teil on epilepsia või kui teil on esinenud tõmbusi või krampe,
- kui teil on kunagi esinenud mania episoodi (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, tritsükliilised antidepressandid, antipsühhootikumid, nagu perfenasiin või klosapiin, põletiku ja valuvastased mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), nagu atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen, tselekoksiib, etodolak, diklofenak, meloksikaam),
- kui te kasutate tamoksifeeni, et ravida rinnavähki. Arketis võib tamoksifeeni toimet vähendada. 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 rasedust (vt „Rasedus ja imetamine“),
- 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.

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

Arketis't ei tohi kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite raviks. Lisaks on alla 18-aastastel noorukitel Arketis'e kasutamisel suurem oht kõrvaltoimete tekkimiseks, nt enesetapukatse, enesetapumõtted ning vaenulikkus (eelkõige agressiivsus, vastanduv käitumine ning viha). Kui arst on määranud teile (või teie lapsele) Arketis't ning te soovite saada lisainformatsiooni, kontakteeruge oma arstiga. Teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) tekivad või süvenevad Arketis'e kasutamise ajal eespool nimetatud sümptomid. 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 lastel ja noorukitel olid sagedasteks kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähem kui ühel patsiendist kümnest, suitsiidimõtete ja suitsiidikatsete sagenemine, tahtlik enesevigastus, vaenulik, agressiivne või ebasõbralik käitumine, söögiisu langus, värisemine, ebanormaalne higistamine, hüperaktiivsus (liigne energilisus), agitatsioon, emotsioonide vaheldumine (sh nutmine ja tujumuutused) ning ebatavalised sinikad või veritsused (nt ninaverejooks). Uuringutest selgus, et samad kõrvaltoimed esinesid ka platseebot (antud uuringus suhkrutabletid) saanud lastel ja noorukitel, kuigi oluliselt harvem.

Mõnel juhul esines alla 18-aastastel patsientidel Arketis'e kasutamise lõpetamisel ärajätunähud, mis olid sarnased täiskasvanutega (vt „Kuidas Arketis't võtta“). Lisaks esines alla 18-aastastel patsientidel sageli (vähem kui ühel kümnest) kõhuvalu, närvilisust ja tujumuutust (sh nutmine, tujumuutused, enesevigastamine, 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. Selle all mõeldakse järgmisi iseloomulikke sümptomeid: segasusseisund, rahutus, higistamine, värisemine, hallutsinatsioonid (veidrad hääled või nägemused), lihaste äkilised tõmbused või südame löögisageduse kiirenemine. Kui teil esineb mõni nimetatud sümptom, pöörduge koheselt oma arsti poole. Arketis´e rohkemate kõrvaltoimete kohta vt lõik 4, “Võimalikud kõrvaltoimed”.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Teatud ravimid võivad omada Arketis´ega koostoimeid ning põhjustada suurema tõenäosusega ravimi kõrvaltoimete avaldumist. Samuti võib Arketis muuta mõnede teiste ravimite toimet.

Nendeks ravimiteks on:

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (sh moklobemiid ja metüültoniinkloriid [metüleensinine]) (vt „Ärge võtke Arketis´t“);
- antipsühhootikumid tioridasiin või pimosiid (vt „Ärge võtke Arketis´t“);
- põletiku- ja valuvastased ravimid atsetüülsalitsüülhape, ibuprofeen või teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), nagu tselekoksiib, etodolak, diklofenak ja meloksikaam;
- valuvaigistid tramadool ja petidiin;
- triptaanid, mida kasutatakse migreeni raviks (nt sumatriptaan);
- teised antidepressandid, sh selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin, noritriptüülin ja desipramiin;
- toidulisand trüptofaan;
- teatud psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavad preparaadid liitium, risperidoon, perfenasiin, klosapiin (antipsühhootikumid);
- fentanüül, mida kasutatakse anesteesiaks või kroonilise valu raviks;
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) ravimite fosamprenaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon;
- naistepuna (depressiooni raviks kasutatav taimne preparaat);
- krampide või epilepsia ravimid fenobarbitaal, fenütoiin, naatriumvalproaat või karbamasepiin;
- tähelepanu puudulikkuse ja hüperaktiivsuse häire raviks kasutatav atomoksetiin;
- protsüklidiin, mida kasutatakse treemori korral, eriti Parkinsoni tõve puhul;
- varfariin või teised antikoagulandid (vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid);
- teatud antiarütmikumid (nt propafenoon, flekainiid);
- vererõhu ja südamehaiguste raviks kasutatav beetablokaator metoprolool;
- tuberkuloosi ja leepa ravim rifampitsiin;
- antibiootikum linesoliid;
- rinnavähi raviks kasutatav tamoksifeen.

Kui Te kasutate või olete hiljuti kasutanud selles nimekirjas leiduvaid ravimeid ning Te ei ole sellest oma arstiga rääkinud, minge tagasi oma arsti juurde ja pidage temaga nõu. Arst võib pidada vajalikuks ravimi annust muuta või asendada selle teise ravimiga.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Arketis´e võtmine koos toidu ja joogiga**

Arketis´e kasutamise ajal ärge tarvitage alkoholi. Alkohool võib halvendada Teie sümptomeid või kõrvaltoimeid.

Võttes Arketis´e tablette hommikul koos toiduga, saab vähendada esineda võivat halba enesetunnet (iiiveldus).

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

Teatage oma arstile kohe kui olete rase, arvate, et olete rase või planeerite rasedust. Laste puhul, kelle emad kasutavad Arketis't esimeste raseduskuude jooksul, on olnud mõned teated, mis näitavad kõrgeenenud väärarengute riski, eriti südamega seotud sünnidefekte. Keskmiselt sünnib elanikkonna kohta üks südamerikkega laps 100 lapse kohta. Emade puhul, kes kasutavad Arketis't, suureneb see kaheni 100 lapse kohta.

Juhul kui te rasestute, otsustab arst, kas on vajalik valida teine ravim või Arketis'e kasutamine järkjärgult katkestada. Teatud situatsioonides võib arst otsustada, et peaksite ravimi tarvitamist jätkama.

Öelge 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.

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.

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 fertiilsusele toimet täheldatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

## **3. KUIDAS ARKETIS'T VÕTTA**

Võtke Arketis't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Paroksetiin 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
Sotsiaälärevushäire	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 alla neelata tervelt koos veega. Ärge närige tablette.

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 maksakahjustusega 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 manustanud 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 ärajätunähtusid, kuid need mööduvad, kui te võtate järgmise annuse oma tavalisel ajal.

#### **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 tunne ennast paremini.

#### **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 järk-järgult 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 vähendada veel aeglasemalt. Kui teil tekivad ravi lõpetamisel rasked ärajätunähud, kontakteeruge koheselt oma arstiga. Teie arst võib teile soovitada uuesti ravimit kasutama hakata ning proovida annust aeglasemalt vähendades ravi lõpetada. Isegi kui teil tekivad ärajätunähud, ei tähenda see seda, et ravi lõpetamine oleks võimatu.

#### **Võimalikud ärajätunähud Arketis-ravi lõpetamisel**

Uuringutest on ilmnunud, et 3-1 patsiendil 10-st tekivad ravi lõpetamisel paroksetiiniga ärajätunähud. Mõned ärajätunähud esinevad tihedamini kui teised.

*Sageli esinevad nähud (esinevad 1...10 kasutajal 100-st):*

- pearinglus, 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 esinevad nähud (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st):*

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

Kui täheldate ravi lõpetamisel nimetatud ärajätunähte, kontakteeruge 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 Arketis 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 arstiga. Võib olla on teil vaja kohe haiglasse minna.***

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 inimesel 1000-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.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1 kuni 10 inimesel 10000-st):*

- kui teil tekivad krambid, võtke 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 lihasvalu, lihaste jäikus või lihaste koordineerimatus, võib see olla seotud teie vere vähese naatriumisaldusega. Selliste sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 10000-st):*

- allergilised reaktsioonid Arketise'le. Kui teil tekib punetav ja kublaline nahalööve, silmalauugude, näo, huulte, suu või keele turse, sügelus või teil on raske hingata või neelata; võtke oma arstiga ühendust või minge kohe haiglasse.
- kui teil on üks või kõik järgmistest sümptomitest, võib teil olla nn "serotoniini sündroom":

segasuse või rahutuse tunne, higistamine, rappumine, värisemine, hallutsinatsioonid (imelikud nägemused või hääled), 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.

*Sagedus 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 „Mida on vaja teada enne Arketis’e võtmist“).

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

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st):*

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

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 inimesel 100-st):*

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

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 inimesel 1000-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 (veidrad nägemused või helid);
- võimetus urineerida (kusepeetus) või kontrollimatu, iseeneslik urineerimine (kusepidamatus).

*Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 inimesel 10000-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.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 10000-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 suurematel kehapiindadel (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- probleemid maksaga, mille väljendusena nahk või silmavalged muutuvad kollaseks;
- vedelikupeetus organismis, mis põhjustab käte või jalgade turset;
- tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- püsiv ja valulik erektsioon;
- trombotsüütide arvu langus veres.

Mõnedel patsientidel on Arketis'e kasutamise ajal esinenud kõrvades suminat, sisinat, vilinat, kuminat või muude püsivate helide kuulmist (tinnitus).

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.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS ARKETIS'T SÄILITADA

Hoia laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Arketis't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile pärast „Kõlblik kuni”.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### 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 mikrokristalne 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 võrdseks annusteks.

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

Blisterpakendis: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



**Müügiloa hoidja**

Medochemie Ltd.  
p.o. box 51409, 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

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

Netdoktor OÜ,  
Seebi 3  
11316 Tallinn,  
tel. +372 564 80207.

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

	0449	0831	0450
Belgia	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tableten	Doc paroxetine 10, 20, 30, 40 mg	
Küpros	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets	Syntopar 10, 20, 30, 40 mg	
Tšehhi Vabariik	Arketis 20 mg tablets		
Eesti	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tabletid		
Saksamaa		Paroxetin – Hormosan 20, 40 mg tableten	Paroxedura 40 mg tableten
Kreeka	Paroxia 20, 30, 40 mg		Solben 10, 20, 30, 40 mg
Itaalia		Paroxetina Docpharma 10, 20, 30, 40 mg	
Leedu	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		
Luksemburg	Paroxetine EG 10, 20, 30, 40 mg tableten	Doc paroxetine 10, 20, 30, 40 mg	
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		
Portugal		Paroxetina Tedec 10, 20, 30, 40 mg comprimidos	
Hispaania		Paroxetina Mabo 10, 20, 30, 40 mg comprimidos	
Rootsi	Arketis 10, 20, 30, 40 mg		

	tablets		
Slovakkia	Arketis 10, 20, 30, 40 mg tablets		
	0451		
Itaalia	Paroxetina GERMED 10, 20, 30, 40 mg compresse		
Holland	Paroxetine 10, 20, 30, 40 mg tabletten		

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013**