

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Arkedis 10 mg comprimate****Arkedis 20 mg comprimate****Arkedis 30 mg comprimate****Arkedis 40 mg comprimate**

Paroxetină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Arkedis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arkedis
3. Cum să luați Arkedis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arkedis
6. Conținutul ambalajului și alte informații
- 7.

**1. Ce este Arkedis și pentru ce se utilizează**

Arkedis face parte dintr-un grup de medicamente numit inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). În mod normal organismul conține o substanță numită serotonină. Este cunoscut faptul că scăderea cantității de serotonină la nivelul creierului poate determina depresie (și alte boli înrudite). Arkedis acționează prin refacerea cantității normale de serotonină în creier.

Arkedis este utilizat pentru tratamentul:

- Episoadelor moderate până la severe ale depresiei.
- Comportamentelor obsesionale și compulsive.
- Atacurilor de panică, cu sau fără agorafobie (teama de spații deschise).
- Pacienților care evită sau sunt înspăimântați de contactele sociale (fobie socială) și pacienții care suferă de anxietate generală (teamă fără motiv).
- Tulburărilor de stres post traumatic (situație în care pacienții re trăiesc experiența periculoasă și terifiantă a evenimentului traumatic).

Medicul dumneavoastră vă va spune exact pentru ce vă prescrie acest medicament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arkedis**

### **Nu luați Arketis**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de paroxetină sau la oricare dintre celelalte componente ale Arketis,
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni alte medicamente pentru tratamentul depresiei numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO),
- dacă luați un medicament numit tioridazină (neuroleptic),
- dacă aveți vârsta sub 18 ani, deoarece paroxetina nu trebuie utilizată până la această vârstă.

### **Atenționări și precauții**

- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de manie sau hipomanie (agitație extremă, halucinații, dificultate în concentrare sau de a sta liniștit),
- dacă aveți probleme cu ochii, cum ar fi unele forme de glaucom (creșterea presiunii din interiorul ochiului),
- dacă suferiți de boli de ficat, rinichi sau inimă,
- dacă suferiți de epilepsie sau aveți istoric de crize convulsive,
- dacă suferiți de diabet zaharat,
- dacă sunteți tratați cu terapie electro-convulsivantă,
- dacă ați suferit în trecut de tulburări hemoragice (tendință de a face cu ușurință vânătăi).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate, discutați cu medicul înainte de a lua acest medicament.

Arketis poate să provoace o senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare. Dacă vi se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

**Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect.** În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

### *Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani*

În mod normal, Arketis nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse precum încercarea de sinucidere, gândurile de sinucidere și ostilitatea (predominant agresivitate, comportament opozițional și mânie), atunci când utilizează medicamente din această clasă. În ciuda acestora, medicul poate să prescrie Arketis unor pacienți sub 18 ani, dacă decide că acest lucru este în interesul lor. Dacă medicul a prescris Arketis unui pacient sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-i aduceți la cunoștință dacă oricare din simptomele mai sus menționate apare sau se agravează atunci când pacientul sub 18 ani ia Arketis. În plus nu a fost încă demonstrată siguranța pe termen lung a paroxetinei privind creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la acest grup de vârstă.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente serotonergice (inclusiv IMAO, L-triptofan- supliment dietetic sau antidepresiv, triptani- pentru tratamentul migrenei, tramadol- pentru tratamentul durerilor puternice, linezolid -un antibiotic, alte medicamente din grupa ISRS, litiu și preparate pe bază de sunătoare); administrarea concomitentă poate duce la apariția de efecte asociate cu excesul de serotonină (sindrom serotonergic: neliniște, confuzie, transpirații, halucinații, accentuarea reflexelor, contracții musculare involuntare (mioclonii), frisoane, bătăi rapide ale inimii, tremurături, greață și diaree.
- anticoagulante orale (warfarina), medicamente care afectează funcția plachetară sau cresc riscul de sângerare (de exemplu antipsihotice atipice cum ar fi clozapina, fenotiazinele, majoritatea antidepresivelor triciclice, acid acetil salicilic, alte antiinflamatoare, dipiridamol, ticlopidină)
- prociclidina (medicament pentru boala Parkinson)
- fenitoină sau alte medicamente împotriva epilepsiei
- cimetidină (pentru scăderea acidității gastrice)
- metoprolol (antianginos, antihipertensiv)

În timpul tratamentului cu Arketis informați medicul sau farmacistul înainte de a începe să luați orice alt medicament nou, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Utilizarea Arketis cu alimente și băuturi**

Arketis se poate lua cu sau fără alimente. Ca și în cazul altor medicamente psihotrope trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu paroxetină.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Arketis decât după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră potențialele beneficii așteptate și orice riscuri potențiale pentru copilul încă nenăscut.

Dacă alăptați, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul cu privire la recomandările pentru alăptare. Utilizarea Arketis în cursul alăptării nu este recomandată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți niciun fel de unelte sau utilaje înainte de a ști cum vă afectează Arketis.

### **3. Cum să luați Arketis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili numărul de comprimate pe care trebuie să-l luați în funcție de afecțiunea de care suferiți și de modul cum răspundeți la tratament. Luați comprimatele o singură dată pe zi, dimineața în timpul mesei.

*Pacienții cu depresie:* doza uzuală este de 20 mg/zi, dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar, o creștere până la 50 mg/zi. În această situație doza trebuie crescută gradat, așa cum este indicat în tabel:

Săpt	Doza	Comprimate
------	------	------------

		<b>Arketic 10 mg</b>	<b>Arketic 20 mg</b>	<b>Arketic 30 mg</b>	<b>Arketic 40 mg</b>
1	20 mg	2 comprimate	1 comprimat	Nu se folosește	½ comprimat
2	30 mg	3 comprimate	1 și ½ comprimat	1 comprimat	Nu se folosește
3	40 mg	4 comprimate	2 comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg	1 comprimat
4	50 mg	5 comprimate	2 și 1/2 comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 20 mg.	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg

*Pacienți cu tulburări obsesiv compulsive:* doza uzuală este de 40 mg, dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar, o creștere până la 60 mg/zi. Doza este crescută gradat așa cum este indicat în tabel:

<b>Săpt</b>	<b>Doza</b>	<b>Comprimate</b>			
		<b>Arketic 10 mg</b>	<b>Arketic 20 mg</b>	<b>Arketic 30 mg</b>	<b>Arketic 40 mg</b>
1	20 mg	2 comprimate	1 comprimat	Nu se folosește	½ comprimat
2	30 mg	3 comprimate	1 și ½ comprimate	1 comprimat	½ comprimat și 1 comprimat de 10 mg
3	40 mg	4 comprimate	2 comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg	1 comprimat
4	50 mg	5 comprimate	2 și ½ comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 20 mg	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg
5	60 mg	6 comprimate	3 comprimate	2 comprimate	1 și ½ comprimate

*Pacienți cu tulburări de panică:* doza uzuală este de 40 mg dar medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesar, o creștere până la 50 mg /zi; doza este crescută gradat așa cum este indicat în tabel.

<b>Săpt</b>	<b>Doza</b>	<b>Comprimate</b>			
		<b>Arketic 10 mg</b>	<b>Arketic 20 mg</b>	<b>Arketic 30 mg</b>	<b>Arketic 40 mg</b>
1	10 mg	1 comprimat	½ comprimat	Nu se folosește	Nu se folosește
2	20 mg	2 comprimate	1 comprimat	Nu se folosește	½ comprimat
3	30 mg	3 comprimate	1 și ½ comprimate	1 comprimat	½ comprimat și 1 comprimat de 10 mg
4	40 mg	4 comprimate	2 comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg	1 comprimat
5	50 mg	5 comprimate	2 și ½ comprimate	1 comprimat și 1 comprimat de 20 mg	1 comprimat și 1 comprimat de 10 mg

*Pacienții cu tulburări tip anxietate socială:* doza uzuală este de 20 mg (2 comprimate Arketic 10 mg) o dată/zi. Dacă nu se obține nicio îmbunătățire după 2 săptămâni de tratament, medicul poate decide să crească doza cu 10 mg la fiecare săptămână până când se obține beneficiul clinic așteptat

(1 comprimat de 10 mg ). Doza maximă zilnică este de 50 mg (1 comprimat de 30 mg și 1 comprimat de 20 mg sau 1 comprimat de 10 mg și 1 comprimat de 40 mg).

*Pacienți cu tulburări în urma stresului post-traumatic:* doza uzuală este de 20 mg (2 comprimate Arketis 10 mg) o data /zi. Dacă nu s-a obținut nicio ameliorare, medicul poate decide să crească doza cu 10 mg (1 comprimat de 10 mg) la fiecare săptămână până când apare beneficiul terapeutic. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 50 mg.

La vârstnici doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 40 mg/zi indiferent de afecțiunea tratată. Dacă aveți boli de ficat sau rinichi, medicul vă va prescrie probabil doze mai mici decât cele recomandate în mod uzual.

### **Administrarea dozei de jumătate de comprimat (½comprimat)**

Câteodată doza recomandată nu poate fi luată folosind un număr întreg de comprimate, fiind necesar să utilizați și jumătate de comprimat pentru a completa doza corectă. Pentru a facilita acest lucru, toate comprimatele Arketis exceptând comprimatele Arketis 10 mg (este o doza prea mica) sunt realizate astfel încât să se poată rupe în jumătate. Dozele corespunzătoare unei jumătăți de comprimat sunt prezentate mai jos:

<b>Comprimat</b>	<b>Arketis 30 mg</b>	<b>Arketis 40 mg</b>
<b>Doza ½ comprimat</b>	15 mg	20 mg

Pentru a face acest lucru, scoateți un comprimat din blister. Comprimatul este marcat cu un șanț median de rupere. Puneți unghia degetului mare în șanț și rupeți comprimatul. Se va rupe ușor și veți obține două părți egale de comprimat. O jumătate de comprimat conține o jumătate din doza dintr-un comprimat întreg. Puneți jumătatea rămasă înapoi în blister pentru a o folosi pentru doza viitoare.

### **Durata tratamentului**

După începerea tratamentului cu Arketis simptomele dumneavoastră nu vor dispărea imediat ci este nevoie de o durată de cel puțin una-două săptămâni până la observarea unei ameliorări. Pentru alți pacienți poate dura chiar mai mult până la instalarea beneficiului terapeutic.

Nu opriți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Chiar dacă vă simțiți mai bine, trebuie să continuați administrarea Arketis așa cum v-a fost prescris. În caz contrar simptomele pot reveni și starea dumneavoastră se poate agrava.

Tratamentul trebuie continuat cel puțin șase luni după recuperarea depresiei, sau chiar mai mult în cazul tulburărilor obsesiv compulsive sau de panică.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp e nevoie să urmați tratamentul în cazul stresului post-traumatic.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Arketis**

Dacă ați luat mai multe comprimate Arketis decât trebuia sau în cazul în care copiii înghit medicamentul din greșeală, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

### **Dacă uitați să luați Arketis**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Arketis**

La oprirea bruscă a tratamentului pot să apară simptome de sevraj. De obicei acestea sunt moderate ca intensitate și dispar în cel mult două săptămâni. Ocazional însă pot fi mai severe și cu durată mai lungă. Pentru a evita apariția acestor reacții, medicul vă va reduce doza treptat cu câte 10 mg la interval de câte o săptămână.

Reacții care apar la întreruperea tratamentului: greață, tulburări de vedere, senzații de șoc electric, tremurături, tulburări ale somnului sau vise intense, anxietate, dureri de cap.

Mai puțin frecvent pot apare: agitație, stare de rău, dureri oculare (glaucom), tremurături, confuzie, tulburări de vedere, halucinații, transpirații, instabilitate emoțională, fluctuații ale comportamentului, iritabilitate, diaree.

Dacă oricare din reacțiile mai sus menționate apar și sunt severe sau de lungă durată contactați medicul cât mai curând posibil.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Intensitatea și frecvența unora dintre reacțiile adverse enumerate mai jos se pot reduce în cursul tratamentului continuu și nu necesită întreruperea tratamentului. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt enumerate mai jos clasificate pe sisteme, aparate și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvent (> 1/10), frecvent (> 1/100, <1/10), mai puțin frecvent (> 1/1.000, <1/100), rar (> 1/10.000, <1/1.000), foarte rar (<1/10.000), inclusiv cazuri izolate.

##### *Tulburări hematologice și limfatice*

Mai puțin frecvent: sângerări anormale, mai ales la nivelul pielii și mucoaselor (în principal vânăți).  
Foarte rar: scăderea numărului de trombocite.

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Foarte rar: reacții alergice (inclusiv urticarie și angioedem).

##### *Tulburări endocrine*

Foarte rar: sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH).

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Frecvent: scăderea poftei de mâncare.

Rar: scăderea concentrației de sodiu din sânge a fost observată predominant la pacienții vârstnici și este uneori datorată sindromului de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH).

##### *Tulburări psihice*

Frecvent: somnolență, insomnie.

Mai puțin frecvent: confuzie, halucinații.

Rar: reacții maniacale, agitație, anxietate, depersonalizare, atacuri de panică, senzație de neliniște sau incapacitatea de a sta liniștit, așezat sau în picioare.

Aceste simptome pot fi determinate și de boala subiacentă.

Cu frecvență necunoscută: agresivitate.

##### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvent: amețeli, tremor.

Mai puțin frecvent: mișcări involuntare ale gurii și limbii, dificultăți de mișcare, rigiditate, tremurături.

Rar: convulsii.

Foarte rar: sindrom serotoninergic (simptomele pot include agitație, confuzie, hipersudorație, halucinații, reflexe exagerate, spasme musculare, frisoane, puls accelerat și tremor). Au fost raportate cazuri de mișcări involuntare ale gurii și limbii la pacienți cu tulburări motorii sau care primeau medicație neuroleptică.

##### *Tulburări oculare*

Frecvent: vedere încețoșată.  
Foarte rar: glaucom acut.

#### *Tulburări cardiace*

Mai puțin frecvent: frecvența crescută a bătăilor inimii (tahicardie).  
Rar: frecvența redusă a bătăilor inimii (bradicardie).

#### *Tulburări vasculare*

Mai puțin frecvent: creșteri sau scăderi tranzitorii ale tensiunii arteriale.  
Creșteri sau scăderi tranzitorii ale tensiunii arteriale au fost raportate după tratamentul cu paroxetină, de obicei la pacienții cu hipertensiune arterială sau anxietate preexistentă.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Frecvent: căscat.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Foarte frecvent: greață.  
Frecvent: constipație, diaree, uscăciune a gurii.  
Foarte rar: hemoragii gastro-intestinale.

#### *Tulburări hepato - biliare*

Rar: creșteri ale enzimelor hepatice.  
Foarte rar: evenimente hepatice (ca hepatita, asociată uneori cu icter și / sau insuficiență hepatică).  
Trebuie luată în considerare oprirea tratamentului cu paroxetină în cazul persistenței valorilor crescute ale enzimelor hepatice.

#### *Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat*

Frecvent: transpirații.  
Mai puțin frecvent: erupții pe piele însoțite sau nu de mâncărimi  
Foarte rar: reacții de sensibilitate la lumină.

#### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Mai puțin frecvent: dificultate sau imposibilitate de a urina.

#### *Tulburări ale aparatului genital și sânului*

Foarte frecvent: disfuncție sexuală (dificultăți în viața sexuală, cum ar fi imposibilitatea atingerii orgasmului, iar la bărbați probleme de erecție și ejaculare).  
Rar: secreție lactată anormală, atât la femei cât și la bărbați.  
Foarte rar: erecție dureroasă sau prelungită.

#### *Tulburări musculo – scheletice și ale țesutului conjunctiv*

Rar: dureri articulare, dureri musculare.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Frecvent: stare de oboseală, creștere în greutate.  
Foarte rar: edeme periferice (umflarea mâinilor sau picioarelor).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Arketis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Arketis**

#### **Arketis 10 mg**

- Substanța activă este paroxetina (sub formă de clorhidrat). Un comprimat conține paroxetină 10 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 11,11 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Arketis 20 mg**

- Substanța activă este paroxetina (sub formă de clorhidrat). Un comprimat conține paroxetină 20 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 22,22 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Arketis 30 mg**

- Substanța activă este paroxetina (sub formă de clorhidrat). Un comprimat conține paroxetină 30 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 33,33 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Arketis 40 mg**

- Substanța activă este paroxetina (sub formă de clorhidrat). Un comprimat conține paroxetină 40 mg sub formă de clorhidrat de paroxetină 44,44 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Arketis și conținutul ambalajului**

#### **Arketis 10 mg**

Comprimate biconvexe, de culoare aproape albă, marcate cu "10" pe una din fețe.

#### **Arketis 20 mg**

Comprimate plate, de culoare aproape albă, marcate cu "20" pe una din fețe și având un șanț median pe cealaltă față.

#### **Arketis 30 mg**

Comprimate plate, de culoare aproape albă, cu margini rotunjite, cu șanț median.

#### **Arketis 40 mg**

Comprimate sub formă de capsule, de culoare aproape albă, cu șanț median.

Arketis 10 mg, 30 mg și 40 mg este disponibil în cutii cu 1, 2, 3, 5, 6, 9, 12 blistere a câte 10 comprimate.

Arketis 20 mg este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate.



**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Medochemie Ltd.  
Constantinopoleos Street 1-10, Limassol, Cipru

**Fabricantul**

**Pentru Arketis 10 mg, 30 mg și 40 mg**  
Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV,  
Nieuwgraaf 93, 6921-RK Duiven  
Olanda

**Fabricantul**

**Pentru Arketis 20 mg**  
FAL DUIVEN B.V.  
Nieuwgraaf 93, 6921-RK Duiven, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.**