

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
MIRTAPIL 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Μιρταζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το MIRTAPIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MIRTAPIL
3. Πώς να πάρετε το MIRTAPIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MIRTAPIL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MIRTAPIL και ποια είναι η χρήση του

Το MIRTAPIL ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το MIRTAPIL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής νόσου στους ενήλικες. Το MIRTAPIL θα αρχίσει να δρα μετά από 1 έως 2 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν δεν νιώθετε καλύτερα ή εάν νιώθετε χειρότερα μετά από 2 έως 4 εβδομάδες. Περισσότερες πληροφορίες υπάρχουν στην παράγραφο 3 με τίτλο «Πότε μπορείτε να περιμένετε ότι θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα».

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MIRTAPIL

Μην πάρετε το MIRTAPIL:

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν αυτό ισχύει, πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το MIRTAPIL.
- Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (αναστολείς MAO).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MIRTAPIL.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το MIRTAPIL:

Εάν έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη MIRTAPIL.

Παιδιά και έφηβοι

Το MIRTAPIL κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητά δεν αποδείχθηκε. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών

έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το MIRTAPIL για ασθενείς κάτω των 18, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το MIRTAPIL για κάποιον ασθενή κάτω των 18 και θέλετε αυτό να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πίσω στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει, όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν MIRTAPIL. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσον αφορά την ασφάλεια του MIRTAPIL στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη, σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση σωματικού βάρους πιο συχνά σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία, κατά τη θεραπεία με MIRTAPIL, σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή σας παρουσιαστούν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το MIRTAPIL:

- Εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
→ μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις πριν πάρετε το MIRTAPIL, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει.
- **Επιληπτικές κρίσεις** (επιληψία). Εάν εμφανίσετε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το MIRTAPIL και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το MIRTAPIL και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Ασθένεια των νεφρών**
- **Καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
- **Σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα, όπως παρανοϊκές σκέψεις, γίνονται πιο συχνά ή πιο σοβαρά, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.
- **Μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περίοδοι ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσετε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το MIRTAPIL και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη).
- **Παθήσεις των ματιών**, όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
- **Δυσκολία στην ούρηση**, που μπορεί να προκληθεί από διογκωμένο προστάτη.
- **Ορισμένα είδη καρδιακών παθήσεων** που δύναται να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό σας, μια πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, ή λήψη ορισμένων φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό.

- Εάν εμφανίσετε σημάδια λοίμωξης, όπως ανεξήγητο, υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
- Σταματήστε να παίρνετε το MIRTAPIL και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο.
Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
- Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του MIRTAPIL. Σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.
Εάν έχετε ή αναπτύξετε ποτέ οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με MIRTAPIL δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

Άλλα φάρμακα και MIRTAPIL

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το MIRTAPIL σε συνδυασμό με:

- **Αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το MIRTAPIL μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε MIRTAPIL, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης ούτε κατά το χρονικό διάστημα των επόμενων δυο εβδομάδων.
Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η μοκλοβεμίδη, η τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η σελεγιλίνη (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το MIRTAPIL σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs), βενλαφαξίνη και L-τρυπτοφάνη ή τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **λινεζολίδη** (ένα αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών καταστάσεων), **κυνάνο του μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα) και **St. John's Wort – Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το MIRTAPIL χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του MIRTAPIL με αυτά τα φάρμακα, μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανάκλαστικά, ανησυχία, μεταβολές στη διάθεση και απώλεια συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.** Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του MIRTAPIL στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του MIRTAPIL ή, όταν η λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του MIRTAPIL.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία, όπως οι βενζοδιαζεπίνες.**
φάρμακα για τη σχιζοφρένεια, όπως η ολανζαπίνη.
φάρμακα για την αλλεργία, όπως η σιετιριζίνη.
φάρμακα για τον έντονο πόνο, όπως η μορφίνη.
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα, το MIRTAPIL μπορεί να αυξήσει τη νύστα που προκαλείται από αυτά τα φάρμακα.

- **φάρμακα για λοιμώξεις**, φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (όπως η ερυθρομυκίνη), φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως η κετοконаζόλη) και φάρμακα για το HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης) και **φάρμακα για έλκη στομάχου** (όπως η σιμετιδίνη).
Σε συνδυασμό με το MIRTAPIL, αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του MIRTAPIL στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του MIRTAPIL ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του MIRTAPIL.
- **φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη.
φάρμακα για τη φυματίωση, όπως η ριφαμπικίνη.
Σε συνδυασμό με το MIRTAPIL, αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του MIRTAPIL στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του MIRTAPIL ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του MIRTAPIL.
- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων**, όπως η βαρφαρίνη.
Το MIRTAPIL μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης, συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.
- **φάρμακα που δύνανται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά.

Το MIRTAPIL με τροφή και οινόπνευματώδη

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το MIRTAPIL.

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου οινόπνευμα.

Μπορείτε να πάρετε το MIRTAPIL με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση του MIRTAPIL σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν χρησιμοποιείτε το MIRTAPIL μέχρι, ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας θα πρέπει να επιβλέπεται για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά αρχίζουν συνήθως κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας άμεσα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το MIRTAPIL μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση ή την εγρήγορσή σας. Σιγουρευτείτε ότι αυτές οι ικανότητες δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το MIRTAPIL σε κάποιον ασθενή κάτω των 18 ετών, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει επηρεαστεί η συγκέντρωση και η εγρήγορσή του πριν κυκλοφορήσει στον δρόμο (π.χ. με ένα ποδήλατο).

Maltitol liquid

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει maltitol liquid. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το MIRTAPIL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας μέχρι την ποσότητα που θα είναι η καλύτερη για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο, εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το MIRTAPIL

→ Να παίρνετε το MIRTAPIL την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το MIRTAPIL σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του MIRTAPIL – μια το πρωί και μια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα:

Συνήθως το MIRTAPIL θα αρχίσει να δρα μετά από 1 έως 2 εβδομάδες και μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Είναι σημαντικό, κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας, να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τις επιδράσεις του MIRTAPIL:

→ Μετά από δύο ή τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το MIRTAPIL, μιλήστε στο γιατρό σας για το πώς σας έχει επηρεάσει αυτό το φάρμακο.

Εάν ακόμη δεν αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες.

Συνήθως, θα χρειαστεί να πάρετε το MIRTAPIL μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανιστεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MIRTAPIL από την κανονική

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση πόσιμου διαλύματος MIRTAPIL, καλέστε το γιατρό αμέσως. Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του MIRTAPIL (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νύστα, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός**. Τα συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στον καρδιακό σας ρυθμό (γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός) και/ή λιποθυμία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα απειλητικής κατάστασης για τη ζωή, γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MIRTAPIL

Εάν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **εφάπαξ ημερησίως**

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **δύο φορές την ημέρα**

- Εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας, απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας.
- Εάν ξεχάσατε τη βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη πρωινή δόση. Απλά παραλείψτε την και συνεχίστε με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.
- Εάν ξεχάσατε και τις δύο δόσεις, μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε και τις δύο και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το MIRTAPIL

→ Σταματήστε να παίρνετε το MIRTAPIL μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η κατάθλιψή σας μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα, μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μη σταματάτε απότομα τη λήψη του MIRTAPIL, ακόμη και όταν η κατάθλιψή σας έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του MIRTAPIL, μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, διεγερμένος ή αγχωμένος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε τη μιρταζαπίνη και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αίσθηση ευθυμίας ή συναισθηματικό «ανέβασμα» (μανία).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (ίκτερος).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημεία λοίμωξης, όπως ξαφνικός, ανεξήγητος, υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή αιμοσφαιρίων (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποιοι άνθρωποι γίνονται λιγότερο ανθεκτικοί σε λοιμώξεις, επειδή η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή έλλειψη λευκοκυττάρων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει έλλειψη ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων, καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτική κρίση (σπασμοί).
- συνδυασμός συμπτωμάτων, όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανάκλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης, απώλεια συνείδησης και αυξημένη παραγωγή σάλιου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτά μπορεί να είναι σημεία του συνδρόμου σεροτονίνης.
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας.
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - κοκκινωπές πλάκες στον κορμό, που είναι κηλίδες με βαθμιαία αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ή κυκλικές, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
 - γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μιρταζαπίνη είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους.
- Νύστα ή υπνηλία.
- Πονοκέφαλος.

- Ξηροστομία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Λήθαργος.
- Ζάλη.
- Τρεμούλιασμα ή τρόμος.
- Ναυτία.
- Διάρροια.
- Έμετος.
- Δυσκοιλιότητα.
- Εξάνθημα.
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία).
- Οσφυαλγία.
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση).
- Πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Κούραση.
- «Ζωντανά» όνειρα.
- Σύγχυση.
- Αίσθημα άγχους.
- Προβλήματα ύπνου.
- Προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, γαργάλημα ή μυρμήγκιασμα (παραισθησία).
- Ανήσυχα πόδια.
- Λιποθυμία (συγκοπή).
- Αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία).
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εφιάλτες.
- Αίσθηση διέγερσης.
- Ψευδαισθήσεις.
- Ανάγκη για κίνηση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυόκλωνος).
- Επιθετικότητα.
- Κοιλιακός πόνος και ναυτία αυτό, μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία).
- Πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα).
- Πρήξιμο σε ολόκληρο το σώμα (γενικευμένο οίδημα)
- Πρήξιμο σε ολόκληρο το σώμα (γενικευμένο οίδημα).
- Εντοπισμένο πρήξιμο.
- Υπονατριαιμία.
- Απρόσφορη έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα).
- Περπάτημα κατά τον ύπνο (υπνοβασία).
- Διαταραχή ομιλίας.

- Αυξημένα επίπεδα κινάσης κρεατίνης στο αίμα.
- Δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων).
- Μυϊκός πόνος, δυσκαμψία και/ή αδυναμία, σκουρόχρωμα ούρα ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομύολυση).
- Αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων στήθων ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής).
- Παρατεταμένη επίπονη στύση του πέους.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά κάτω των 18 ετών, οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν συχνά σε κλινικές δοκιμές: σημαντική αύξηση σωματικού βάρους, κνίδωση και αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το MIRTAPIL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MIRTAPIL

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 15mg Μιρταζαπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Maltitol liquid, Glycerol, Citric acid monohydrate, Orange flavour, L-methionine, Sodium benzoate, Saccharin sodium, Water purified.

Εμφάνιση του MIRTAPIL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Είναι συσκευασμένο σε γυάλινη φιάλη των 66 ml από γυαλί amber, με πόμα ασφαλείας για παιδιά και πιπέτα δοσομετρική βαθμολογημένη σε ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

TARGKET ΦΑΡΜΑ

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα
Τηλ. 210.5224830 Fax: 2105224838
E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

Παραγωγός
RAFARM AEBE.

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε/εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 23-07-2020

MIRTAPIL - οδηγίες από THERAPIA.GR