

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Motofen 15mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Motofen 30mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Motofen 45mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Μιρταζαπίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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 Motofen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Motofen
3. Πώς να πάρετε το Motofen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Motofen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Motofen και ποια είναι η χρήση του

Το Motofen ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**.

Το Motofen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής νόσου στους ενήλικες.

Το Motofen 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 Motofen

#### Μην πάρετε το Motofen:

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

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Motofen.

#### Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Motofen:

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

#### Παιδιά και έφηβοι

Το Motofen κανονικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητά δεν αποδείχθηκε. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι 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. Παρ' όλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Motofen για ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Motofen για κάποιον ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείστε να απευθυνθείτε πάλι στον γιατρό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί, όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν Motofen. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Motofen ως προς την ασφάλεια, που αφορούν στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη, σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα, δεν έχουν ακόμα αποδειχθεί. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση σωματικού βάρους πιο συχνά σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία, κατά τη θεραπεία με Motofen, σε σύγκριση με τους ενήλικες.

### **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

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

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- εάν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- εάν 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 τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο αμέσως.

**Μπορεί να σας βοηθήσει να 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 εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης, προσέξτε ιδιαίτερα με το Motofen • εάν έχετε ή είχατε κάποτε μία από τις παρακάτω καταστάσεις.

→ Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις πριν πάρετε το Motofen, 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 Motofen και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας,
- **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν παρουσιαστεί ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το Motofen και επικοινωνήστε αμέσως με τον 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 αμέσως με τον γιατρό σας,
- **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσετε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το Motofen και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας,
- **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων),
- **παθήσεις των ματιών**, όπως αυξημένη πίεση στο μάτι (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 σημεία λοίμωξης, όπως ανεξήγητο, υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.

→ Σταματήστε να παίρνετε το Motofen και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας για εξετάσεις αίματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία διαταραχών στην παραγωγή αιμοσφαιρίων στον 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/η 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 Motofen. 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 έχετε αναπτύξει ποτέ οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με Motofen δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

### Άλλα φάρμακα και Motofen

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

**Μην πάρετε το Motofen σε συνδυασμό με:**

- **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (αναστολείς MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Motofen κατά το χρονικό διάστημα των δύο εβδομάδων μετά τη διακοπή λήψης των αναστολέων MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Motofen, μην πάρετε αναστολείς MAO ούτε κατά το χρονικό διάστημα των επόμενων δυο εβδομάδων.  
Παραδείγματα αναστολέων MAO είναι η μοκλοβεμίδη, η τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η σελεργιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson).

**Προσέξτε όταν παίρνετε το Motofen σε συνδυασμό με:**

- **αντικαταθλιπτικά, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs), η βενλαφαζίνη και η L-τροπτοφάνη ή οι τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), **η τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **η λινεζολίδη** (ένα αντιβιοτικό), **το λίθιο** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών καταστάσεων), **κυανό του μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα) και **το St. John's Wort - παρασκευάσματα Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το Motofen μόνο του ή ο συνδυασμός του Motofen με αυτά τα φάρμακα, μπορεί να οδηγήσουν στο αποκαλούμενο σύνδρομο σεροτονίνης. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και απώλεια συνείδησης. Εάν εμφανίσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Motofen στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειαστεί να ελαττώσετε τη δόση του Motofen ή, όταν η λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να αυξήσετε πάλι τη δόση του Motofen.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία**, όπως οι βενζοδιαζεπίνες,  
**φάρμακα για τη σχιζοφρένεια**, όπως η ολανζαπίνη,  
**φάρμακα για την αλλεργία**, όπως η σετιριζίνη,  
**φάρμακα για τον έντονο πόνο**, όπως η μορφίνη.  
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα, το Motofen 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 της HIV-πρωτεάσης) και **φάρμακα για έλκη στομάχου** (όπως η σιμετιδίνη).  
Σε συνδυασμό με το Motofen αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Motofen στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να ελαττώσετε τη δόση του Motofen ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να αυξήσετε πάλι τη δόση του Motofen.
- **φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη,  
**φάρμακα για τη φυματίωση**, όπως η ριφαμπικίνη.  
Σε συνδυασμό με το Motofen, αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Motofen στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα.

Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσετε τη δόση του Motofen ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Motofen.

- **φάρμακα για την πρόληψη της θρόμβωσης**, όπως η βαρφαρίνη.  
Το Motofen μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης, συνιστάται προσεκτική αιματολογική παρακολούθηση από έναν γιατρό.
- **φάρμακα που δύναται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά.

### **Το Motofen με τροφή και οινοπνευματώδη**

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε το Motofen.

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου οινόπνευμα.

Μπορείτε να πάρετε το Motofen με ή χωρίς τροφή.

### **Κόηση 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση του Motofen σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Ωστόσο, χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν χρησιμοποιείτε το Motofen 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) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (Persistent Pulmonary Hypertension in the Newborn, PPHN), η οποία κάνει το μωρό να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανό. Αυτά τα συμπτώματα αρχίζουν συνήθως κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν συμβεί αυτό στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία και/ή τον γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Motofen 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 Motofen 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).

### **Τα δισκία Motofen περιέχουν λακτόζη.**

Τα δισκία Motofen περιέχουν λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Motofen**

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

#### **Πόσο να πάρετε**

**Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως.** Ο γιατρός σας, μετά από μερικές ημέρες, μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας μέχρι την ποσότητα που είναι η καλύτερη για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg ημερησίως). 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 Motofen**

→ Να παίρνετε το Motofen την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το Motofen ως εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Motofen - μια φορά το πρωί και μια φορά το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Πάρτε τα δισκία σας από το στόμα. Καταπιείτε τη δόση του Motofen που σας έχει συνταγογραφηθεί, χωρίς να μασήσετε, με λίγο νερό ή χυμό.

### **Πότε μπορείτε να περιμένετε ότι θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα**

Συνήθως το Motofen 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 συζητάτε με τον γιατρό σας σχετικά με τις επιδράσεις του Motofen:

→ 2 έως 4 εβδομάδες αφού έχετε ξεκινήσει να παίρνετε το Motofen, ενημερώστε τον γιατρό σας για το πώς σας έχει επηρεάσει αυτό το φάρμακο.

Εάν εξακολουθείτε να μην αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, ενημερώστε το γιατρό σας ξανά μετά από άλλες 2 έως 4 εβδομάδες.

Συνήθως, θα χρειαστεί να πάρετε το Motofen μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανιστεί επί 4 έως 6 μήνες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Motofen από την κανονική**

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος έχετε πάρει πολύ μεγάλη δόση Motofen, καλέστε αμέσως έναν γιατρό.

Τα πιο πιθανά σημεία υπερδοσολογίας με Motofen (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή οινόπνευματος) 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 ξεχάσατε να πάρετε το Motofen**

Εάν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **μία φορά την ημέρα**

- 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 να πάρετε την πρωινή δόση σας, απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας.
- εάν ξεχάσατε να πάρετε 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 να πάρετε και τις δύο δόσεις, μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Παραλείψτε και τις δύο και συνεχίστε την επόμενη ημέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Motofen**

→ Σταματήστε να παίρνετε το Motofen μόνο σε συνεννόηση με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς, η κατάθλιψή σας μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μη σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Motofen, ακόμα και όταν η κατάθλιψή σας έχει υποχωρήσει.

Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Motofen, μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος/η, ζαλισμένος/η, διεγερμένος/η ή αγχωμένος/η, και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν 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 τον γιατρό ή τον 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 «ανεβάσμα» (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 (ίκτηρος)

**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) μυικές 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 του 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 σας (αρθραλγία) ή στους μύες σας (μυαλγία)
- πόνος στη μέση
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κούραση
- «ζωντανά» όνειρα
- σύγχυση
- αίσθηση ανησυχίας
- 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 μυρμηγκιασμα (παραισθησία)
- ανήσυχα πόδια
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθηση μούδιασματος στο στόμα (υπαισθησία στόματος)
- 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)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- υπονατριαιμία
- απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής 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 (ραβδομύλυση)
- 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 Motofen**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το 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 Motofen

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.  
Τα Motofen 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 15 mg μιρταζαπίνη ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.  
Τα Motofen 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 30 mg μιρταζαπίνη ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.  
Τα Motofen 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 45 mg μιρταζαπίνη ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, Πυρίτιο άνυδρο κολλοειδές, Καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό, Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξείδιο, Πολυαιθυλενογλυκόλη.  
Η επικάλυψη των Motofen 15mg και 30mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει επιπλέον: Σιδήρου οξείδιο κίτρινο, Σιδήρου οξείδιο κόκκινο.

### Εμφάνιση του Motofen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Motofen είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Motofen 15mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, κίτρινα δισκία που φέρουν το κωδικό I στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές.

Τα Motofen 30mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, καφέ δισκία που φέρουν το κωδικό I στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές.

Τα Motofen 45mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, λευκά δισκία που φέρουν το κωδικό I στη μια πλευρά.

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Για τα Motofen 15mg, 30mg και 45mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες Al/PVC και φύλλο οδηγιών χρήσεως (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**NORMA ELLAS A.E.**, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368, email: info@normahellas.gr.

### Παρασκευαστής

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland.

Φαρμακευτική Βιομηχανία Proel Επαμ. Γ. Κορώνης ΑΕ, Δήλου 4, 121 34 Περιστέρι, Αττική.

Remedina ABEE, Γούναρη 23 & Άρεως, 134 51 Καματερό, Αττική.

Kleva ABEE, Λ. Πάρνηθος 189, 13671 Αχαρναί, Αττική.



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις  
{HH/MM/EEEE}**

**NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368

E-mail: [info@normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr)



PIL-2812401\_02\_03-07

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

Κατεβάσατε το αρχείο από [THERAPIA.GR](http://THERAPIA.GR)