

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Remeron 30 mg 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 Remeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Remeron
3. Πώς να πάρετε το Remeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Remeron
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

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

Το Remeron 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 Remeron

Μην πάρετε το Remeron:

- 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 στον γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το Remeron.
- 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 πριν πάρετε το Remeron.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Remeron:

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

Παιδιά και έφηβοι

Το Remeron 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 Remeron για ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Remeron 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 Remeron. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις του Remeron 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 Remeron, 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 Remeron

- εάν έχετε, ή είχατε κάποτε μία από τις παρακάτω καταστάσεις.
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις πριν πάρετε το Remeron, 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 Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας,
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν παρουσιαστεί ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το Remeron 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 περίοδοι ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσετε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το Remeron 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 Remeron 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 Remeron. 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 Remeron δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

Άλλα φάρμακα και Remeron

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

Μην πάρετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (αναστολείς MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Remeron κατά το χρονικό διάστημα των δύο εβδομάδων μετά τη διακοπή λήψης των αναστολέων MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Remeron, 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 σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά, όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs), η βενλαφαξίνη και η L-τρυπτοφάνη 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 Remeron μόνο του ή ο συνδυασμός του Remeron 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 αντανάκλαστικά, 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 Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειαστεί να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή, όταν η λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **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 Remeron 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 Remeron, αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα.

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

- **φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη,
φάρμακα για τη φυματίωση, όπως η ριφαμπικίνη.
Σε συνδυασμό με το Remeron, αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσετε τη δόση του Remeron ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την πρόληψη της θρόμβωσης**, όπως η βαρφαρίνη.
Το Remeron 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 δύνανται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντισυγχυστικά.

Το Remeron με τροφή και οινοπνευματώδη

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε το Remeron.

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου οινόπνευμα.

Μπορείτε να πάρετε το Remeron 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 Remeron σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Ωστόσο, χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν χρησιμοποιείτε το Remeron 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 Remeron 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 Remeron 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 Remeron περιέχουν λακτόζη.

Τα δισκία Remeron 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 Remeron

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 Remeron

→ Να παίρνετε το Remeron την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το Remeron ως εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Remeron – μία φορά το πρωί και μία 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 Remeron που σας έχει συνταγογραφηθεί, χωρίς να μασήσετε, με λίγο νερό ή χυμό.

Πότε μπορείτε να περιμένετε ότι θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Remeron 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 Remeron:

→ 2 έως 4 εβδομάδες αφού έχετε ξεκινήσει να παίρνετε το Remeron, 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 τον γιατρό σας ξανά μετά από άλλες 2 έως 4 εβδομάδες.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remeron από την κανονική

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος έχετε πάρει πολύ μεγάλη δόση Remeron, καλέστε αμέσως έναν γιατρό. Τα πιο πιθανά σημεία υπερδοσολογίας με Remeron (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 ριτιδίου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Remeron

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 Remeron

→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron 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 Remeron, ακόμα και όταν η κατάθλιψή σας έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε απότομα να παίρνετε το Remeron, 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 «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 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
- αίσθημα άγχους
- προβλήματα ύπνου
- προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν όταν η θεραπεία σταμάτησε

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)
- 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 (ραβδομυόλυση)
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων μαστών 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>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Remeron

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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

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

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Remeron

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Τα Remeron 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 30 mg μιρταζαπίνη ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου, μονοϋδρική λακτόζη
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο τιτανίου (E171)
Η επικάλυψη των Remeron 30 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει επιπλέον κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) και ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Remeron και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Remeron είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Remeron 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, κόκκινο-καφέ, με εγκοπή και φέρουν τη λέξη «MSD» στη μία πλευρά και τον κωδικό «TZ5» στην άλλη πλευρά, στις δύο πλευρές του δισκίου.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα Remeron, 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες ή φιάλες.

Για τα Remeron 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες συσκευασίες: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 και 500 δισκία, 14, 28, 56 και 70 δισκία. Για τα Remeron 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε φιάλες, είναι διαθέσιμη μία συσκευασία των 250 δισκίων (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε
Αγ. Δημητρίου 63
Άλιμος
Ελλάδα
Τηλ. 2109897300

Παρασκευαστής

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Ολλανδία

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220,
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος, Ελλάδα, Ολλανδία, Νορβηγία	Remeron
Γαλλία	Norset
Ιρλανδία	Zispin
Ισπανία	Rexer

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις