

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mirtazapine/Mylan 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Mirtazapine/Mylan 45 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 το γιατρό ή το 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 το γιατρό ή το 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 Mirtazapine/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mirtazapine/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Mirtazapine/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mirtazapine/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mirtazapine/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Mirtazapine/Mylan ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά. Το Mirtazapine/Mylan χρησιμοποιείται στη θεραπεία των καταθλιπτικών νοσημάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mirtazapine/Mylan

Μην πάρετε το Mirtazapine/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (αναστολείς MAO).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην πάρετε ή μιλήστε στον γιατρό σας πριν πάρετε Mirtazapine/Mylan:

Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη του Mirtazapine/Mylan ή άλλων φαρμάκων. Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (SCARs) με τη χρήση του Mirtazapine/Mylan, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Εάν έχετε εμφανίσει στο παρελθόν οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με Mirtazapine/Mylan δεν θα πρέπει να επαναληφθεί.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Mirtazapine/Mylan κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητα δεν έχει καταδειχθεί. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Mirtazapine/Mylan για ασθενείς κάτω των 18, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Mirtazapine/Mylan για ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να επανέλθετε 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 Mirtazapine/Mylan. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά στην ασφάλεια του Mirtazapine/Mylan, στη σωματική ανάπτυξη, στην ωρίμανση, στη γνωστική και στη συμπεριφορική ανάπτυξη, σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση βάρους σε αυτή την ηλικιακή ομάδα συχνότερα με τη θεραπεία του Mirtazapine/Mylan συγκριτικά με τους ενήλικες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν πάσχετε από κατάθλιψη, μπορεί κάποιες φορές να σκέφτεστε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να είναι πιο έντονες όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, μιας και όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Εάν είχατε και στο παρελθόν σκεφτείτε να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Εάν είστε ενήλικας σε νεαρή ηλικία. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν αγωγή με αντικαταθλιπτικά.

Εάν έχετε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας οποιαδήποτε στιγμή, **μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ρωτήσετε εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Mirtazapine/Mylan εάν έχετε, ή είχατε στο παρελθόν εμφανίσει κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις προτού πάρετε το Mirtazapine/Mylan, αν δεν το έχετε κάνει ήδη.

- **επιληπτικές κρίσεις** (επιληψία)
- **ηπατική νόσο**, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου
- **νεφροπάθεια**
- **καρδιοπάθεια ή ορισμένα είδη καρδιακών καταστάσεων** οι οποίες μπορεί να αλλάξουν τον καρδιακό σας ρυθμό, πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, ή αν παίρνετε ορισμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό σας ρυθμό
- **χαμηλή αρτηριακή πίεση**
- **σχιζοφρένεια**
- **διπολική διαταραχή** (εναλλασσόμενες περιόδους ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης)
- **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη)
- **οφθαλμική νόσο**, όπως είναι η αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα)
- **πρόβλημα κατά την ούρηση**, που μπορεί να προκαλείται από υπερτροφία του προστάτη

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- σε περίπτωση που εμφανίσετε σημεία λοίμωξης όπως ανεξήγητο υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και εξελκώσεις στο στόμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σημεία διαταραχής της παραγωγής των κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και

- σπάνια, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται συνηθέστερα μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

Άλλα φάρμακα και Mirtazapine/Mylan

Μην πάρετε το Mirtazapine/Mylan σε συνδυασμό με:

αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Mirtazapine/Mylan κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη διακοπή λήψης ενός αναστολέα MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Mirtazapine/Mylan, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς MAO πριν περάσει διάστημα δυο εβδομάδων. Παραδείγματα αναστολέων MAO είναι η μοκλοβεμίδη, η τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Parkinson).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λήφθηκαν χωρίς συνταγή, ιδιαίτερα κάποιο από τα ακόλουθα:

- **αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs** π.χ. σιταλοπράμη, **βενλαφαζίνη και L-τροπτοφάνη, ή τριπτάνες** π.χ. σουματριπτάνη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **λινεζολίδη** (ένα αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών), **κωνό μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων τύπων δηλητηρίασης του αίματος) **και σκευάσματα με St. John's wort -Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το Mirtazapine/Mylan χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Mirtazapine/Mylan με αυτά τα φάρμακα, μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα σημεία του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και απώλεια συνείδησης. Εάν εμφανίσετε συνδυασμό αυτών των σημείων, επικοινωνήστε **αμέσως** με το γιατρό σας
- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Mirtazapine/Mylan στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Mirtazapine/Mylan, ή όταν διακοπεί η χρήση της νεφαζοδόνης, να αυξηθεί ξανά η δόση του Mirtazapine/Mylan.
- **φάρμακα για το άγχος ή την απύννια** όπως οι βενζοδιαζεπίνες π.χ. διαζεπάμη, χλωροδιαζεποξίδη
- **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 Mirtazapine/Mylan μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα φάρμακα.
- **φάρμακα για λοιμώξεις**, φάρμακα για λοιμώξεις από βακτήρια (όπως ερυθρομυκίνη), φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως κετοконаζόλη) και φάρμακα για το HIV/AIDS (όπως αναστολείς πρωτεάσης του HIV π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβίρη)
- **σιμετιδίνη**, φάρμακο για έλκη στομάχου. Σε συνδυασμό με το Mirtazapine/Mylan, τα φάρμακα αυτά μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα της μιρταζαπίνης στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε τα φάρμακα αυτά. Μπορεί να χρειαστεί να λάβετε χαμηλότερη δόση Mirtazapine/Mylan, ή όταν τα φάρμακα αυτά διακοπούν, μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί ξανά η δόση του Mirtazapine/Mylan που λαμβάνετε.
- **καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη** (φάρμακα για επιληψία)
- **φάρμακα για φυματίωση** όπως ριφαμπικίνη. Σε συνδυασμό με το Mirtazapine/Mylan, τα φάρμακα αυτά μπορούν να ελαττώσουν την ποσότητα της μιρταζαπίνης στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε τα φάρμακα αυτά. Μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί η δόση του Mirtazapine/Mylan που λαμβάνετε, ή όταν τα φάρμακα αυτά διακοπούν, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελαττωθεί ξανά η δόση του Mirtazapine/Mylan που λαμβάνετε.
- **βαρφαρίνη**, φάρμακο για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος. Το Mirtazapine/Mylan μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης, συνιστάται

- επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.
- **φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά

Το Mirtazapine/Mylan με οινόπνευματώδη

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία αν πιείτε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Mirtazapine/Mylan. Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση της μιρταζαπίνης σε έγκυες γυναίκες δεν υποδηλώνει αυξημένο κίνδυνο. Παρόλ' αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν χρησιμοποιείτε το Mirtazapine/Mylan μέχρι, ή λίγο πριν από τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σιγουρευτείτε πως η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν πως λαμβάνετε Mirtazapine/Mylan. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μίας σοβαρής κατάστασης για τα βρέφη, που καλείται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία προκαλεί στο βρέφος γρηγορότερη αναπνοή και κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών από τη γέννηση του βρέφους. Εάν συμβούν τα παραπάνω στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Θηλασμός

Το Mirtazapine/Mylan περνά στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Υπάρχει πιθανός κίνδυνος επίδρασης στο μωρό. Γι αυτό, πρέπει να συζητήσετε το θέμα με το γιατρό σας, και αυτός/ή θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό ή να διακόψετε τη θεραπεία με το Mirtazapine/Mylan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Mirtazapine/Mylan μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα συγκέντρωσης ή τον βαθμό της εγρήγορσής σας. Σιγουρευτείτε ότι αυτές οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Mirtazapine/Mylan περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Mirtazapine/Mylan

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

Τι δόση να πάρετε

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε την δόση σας μέχρι την ποσότητα που θα είναι η βέλτιστη για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η συνιστώμενη 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 τροποποιήσει ανάλογα τη δόση.

Η εγκοπή χρησιμεύει μόνο για να σας βοηθήσει να σπάσετε το δισκίο εάν δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Πότε αναμένεται να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Mirtazapine/Mylan χρειάζεται 1 έως 2 εβδομάδες για να δράσει, ενώ μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Είναι σημαντικό, τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας, να συζητάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με το Mirtazapine/Mylan:

Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες από τότε που ξεκινήσατε το Mirtazapine/Mylan, 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 αυτή την περίπτωση, μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες 2 έως 4 εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Mirtazapine/Mylan μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4 έως 6 μήνες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών:

Το Mirtazapine/Mylan δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 2 «Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών»).

Πότε να πάρετε το Mirtazapine/Mylan

Να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Mirtazapine/Mylan σε μια λήψη το πρωί και μια λήψη το βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πάτε για ύπνο. Καταπιείτε τα δισκία σας χωρίς να τα μασήσετε, με λίγο νερό ή χυμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mirtazapine/Mylan από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση Mirtazapine/Mylan, καλέστε το γιατρό αμέσως. Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Mirtazapine/Mylan (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι καταστολή, αποπροσανατολισμός, αλλαγές στον καρδιακό σας ρυθμό (ταχύς, άτακτος καρδιακός παλμός) και/ή λιποθυμία τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα μίας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης, η οποία είναι γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mirtazapine/Mylan

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

Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση του Mirtazapine/Mylan, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

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, δεν πρέπει να προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε. Παραλείψτε και τις δύο δόσεις και συνεχίστε την επόμενη ημέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan

Σταματήστε να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan μόνο αφού μιλήσετε με το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η κατάθλιψή σας μπορεί να επανέλθει. Όταν αισθανθείτε

Καλύτερα, μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μην σταματάτε απότομα τη λήψη του Mirtazapine/Mylan, ακόμη και όταν η κατάθλιψη έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Mirtazapine/Mylan μπορεί να αισθανθείτε ναυτία, ζάλη, διέγερση ή άγχος 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. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να μην οφείλεται στο φάρμακο, αλλά να αποτελεί σημείο της ασθένειάς σας.

Σταματήστε τη χρήση Mirtazapine/Mylan και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- φλεγμονή του παγκρέατος. Αυτή προκαλεί μέτριο έως σοβαρό πόνο στην περιοχή του στομάχου, ο οποίος επεκτείνεται και στην πλάτη.
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (ίκτερος).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, λαχάνιασμα, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή.
- σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία). Το Mirtazapine/Mylan μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις, γιατί το Mirtazapine/Mylan μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Επίσης, το Mirtazapine/Mylan μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ωχρότητα στο δέρμα, αίσθημα κόπωσης και λαχάνιασμα και σκουρόχρωμα ούρα, έλλειψη αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων με σημεία αιμορραγίας ή μωλώπων πιο εύκολα απ' ό,τι συνήθως (θρομβοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- χαμηλότερο από το φυσιολογικό επίπεδο νατρίου στο αίμα, που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε αδυναμία και σύγχυση με πόνο στους μύες. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε απρόσφορη έκκριση ορμόνης ADH, μίας ορμόνης που προκαλεί κατακράτηση νερού στο σώμα και αραιώση του αίματος, μειώνοντας την ποσότητα του νατρίου.
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 2 «Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας»).
- επιληπτική κρίση (σπασμοί).
- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σεροτονινεργικού συνδρόμου.
- σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή νόσου, που μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος, πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από έλκη, αποφολίδωση του δέρματος και άλλες βλάβες, συνήθως γύρω από το στόμα και τα χείλη (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πομφολυγώδης δερματίτιδα ή πολύμορφο ερύθημα).
- γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).
- αποδόμηση μυϊκού ιστού, η οποία προκαλεί μυϊκό πόνο, μυϊκή ευαισθησία, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία και σκούρο χρώμα ή αποχρωματισμό στα ούρα (ραβδομυόλυση).
- δυσκολία ούρησης ή κένωσης της ουροδόχου κύστης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αύξηση της όρεξης και του σωματικού βάρους
- νύστα ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- 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)
- κόπωση
- ζωντανά όνειρα
- σύγχυση
- αίσθημα άγχους
- προβλήματα ύπνου
- προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αίσθημα ευθυμίας ή συναισθηματικό «ανέβασμα» (μανία).
Σταματήστε να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή μυρμήγκιασμα (παραίσθησία)
- ανήσυχα πόδια
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση διέγερσης
- να βλέπει, να αισθάνεται ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- επιτακτική ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυόκλωνος)
- επιθετική συμπεριφορά
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα, που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραίσθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία), που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινικής κίνησης στο αίμα, που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος

- δυσκολία στην ομιλία
- αυξημένη σιελορροια
- υπνοβασία
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων στηθών ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής)

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών παρατηρήθηκαν συχνά τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τις κλινικές μελέτες: σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους, κνιδωτικό εξάνθημα και αυξημένα τριγλυκερίδια 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mirtazapine/Mylan

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 χάρτινο κουτί ή στον περιέκτη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Mirtazapine/Mylan

Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης.
Κάθε δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 «Το Mirtazapine/Mylan περιέχει λακτόζη»), άμυλο αραβοσίτου, πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη περιλαμβάνει τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Mirtazapine/Mylan περιέχει λακτόζη»), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172 - μόνο στα δισκία των 30 mg), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172 - μόνο στα δισκία των 30 mg), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172 - μόνο στα δισκία των 30 mg) και υπρομελλόζη.

Εμφάνιση του Mirtazapine/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακό σας έχει τη μορφή αμφίκυρτου επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Τα δισκία είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος και φέρουν την ένδειξη “MR / 30” στη μια πλευρά, και “G” στην άλλη

Τα δισκία είναι λευκά και φέρουν την ένδειξη “MR 45” στη μια πλευρά, και “G” στην άλλη.

Το Mirtazapine/Mylan είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες κυψέλης και σε πλαστικούς περιέκτες δισκίων των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα μεγέθη συσκευασίας που περιέχουν πάνω από 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Generics Pharma Hellas Ltd, Αγ. Δημητρίου 63, 17456, Άλιμος

Τηλ. : 210-9936410

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Ολλανδία.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ουγγαρία.

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

Βέλγιο	Mirtazapine Mylan 15 mg, 30 mg, 45 mg filmomhulde tabletten
Γερμανία	Mirtazapin dura 15 mg, 30 mg, 45 mg Filmtabletten
Ελλάδα	Mirtazapine/Mylan f.c.tab 30 mg/TAB, 45mg/TAB
Ιρλανδία	Zismirt 30 mg Film Coated Tablets
Ιταλία	Mirtazapina Mylan Generics 30 mg, 45 mg
Ολλανδία	Mirtazapine Mylan 15mg, 30mg, 45mg filmomhulde tabletten
Πορτογαλία	Mirtazapina Mylan 30 mg Comprimidios Revestidos
Ισπανία	Mirtazapina Mylan Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο	Mirtazapine 30 mg Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάιο 2021