

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 για τη θεραπεία των καταθλιπτικών νόσων.

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 παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα (εντός των τελευταίων δύο εβδομάδων) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη του Mirtazapine/Mylan ή άλλων φαρμάκων. Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με τη χρήση του Mirtazapine/Mylan, συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ οποιοδήποτε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, η θεραπεία με Mirtazapine/Mylan δεν θα πρέπει να επαναληφθεί.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών

Το Mirtazapine/MyLAN κανονικά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητά δεν έχει καταδειχθεί. 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 θυμός) όταν λαμβάνουν αυτή τη κατηγορία φαρμάκων. 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 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 επιδεινωθεί όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν Mirtazapine/MyLAN. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις ασφαλείας του Mirtazapine/MyLAN σε σχέση με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση βάρους σε αυτή την ηλικιακή κατηγορία συχνότερα κατά τη θεραπεία του Mirtazapine/MyLAN συγκριτικά με τους ενήλικες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί κάποιες φορές να κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν 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 κάνει κατά το παρελθόν σκέψεις αυτοκτονίας ή αυτοτραυματισμού.
- Εάν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν κάνετε σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας οποιαδήποτε στιγμή, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.**

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mirtazapine/MyLAN εάν έχετε, ή είχατε ποτέ μία από τις ακόλουθες παθήσεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με αυτές τις παθήσεις πριν πάρετε το Mirtazapine/MyLAN, εάν δεν το έχετε κάνει προηγουμένως.

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, όπως ανεξήγητο υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και στοματικά έλκη. 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 είστε πιο ευαίσθητοι 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 πάρετε το Mirtazapine/Mylan κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη διακοπή λήψης αναστολέων MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Mirtazapine/Mylan, μην πάρετε αναστολείς MAO ούτε κατά τη διάρκεια 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).

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

- **αντικαταθλιπτικά, όπως SSRIs π.χ. σιταλοπράμη, βενλαφαζίνη και L-τροπτοφάνη ή τριπτάνες π.χ. σουματριπτάνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **λινεζολίδη** (ένα αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων), **κυανό μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται για τη 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 μόνο του ή ο συνδυασμός του Mirtazapine/Mylan με αυτά τα φάρμακα, μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σύνδρομο σεροτονίνης. Μερικά από τα σημεία του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης και απώλεια συνείδησης. Εάν εμφανίσετε συνδυασμό αυτών των σημείων, μιλήστε **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 αϋπνία**, όπως οι βενζοδιαζεπίνες π.χ. διαζεπάμη, χλωροδιαζεποξίδη.
- **φάρμακα για τη σχιζοφρένεια**, όπως η ολανζαπίνη.
- **φάρμακα για τις αλλεργίες**, όπως η σετιριζίνη.
- **φάρμακα για το σοβαρό 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 βακτηριακές λοιμώξεις (όπως η 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 το έλκος 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 μειωθεί η δόση του Mirtazapine/Mylan, ή όταν τα φάρμακα αυτά διακοπούν, να αυξηθεί ξανά η δόση του Mirtazapine/Mylan.
- **καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη** (φάρμακα για επιληψία).
- **φάρμακα για φυματίωση**, όπως η ριφαμπικίνη. Σε συνδυασμό με το Mirtazapine/Mylan, τα φάρμακα αυτά μπορούν να μειώσουν 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, ή όταν τα φάρμακα αυτά διακοπούν, να μειωθεί ξανά η δόση του Mirtazapine/Mylan.
- **βαρφαρίνη**, φάρμακο για την πρόληψη της πήξης 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 συνδυασμού, συνιστάται προσεκτική 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 καταναλώνετε 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση της μιρταζαπίνης σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Ωστόσο, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν χρησιμοποιείτε το Mirtazapine/Mylan μέχρι, ή λίγο πριν από τη γέννηση, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθείται 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), κάνοντας το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί 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 τη συγκέντρωση ή την εγρήγορσή 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, όπως η λακτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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.

Πόσο να πάρετε

Ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg κάθε μέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε την δόση σας μετά από κάποιες ημέρες 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 νεφρική ή ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση.

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

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Mirtazapine/Mylan 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 της θεραπείας, να συζητάτε με το γιατρό σας σχετικά με τις επιδράσεις του Mirtazapine/Mylan:

2 έως 4 εβδομάδες αφότου αρχίσετε να παίρνετε το Mirtazapine/Mylan, μιλήστε με το 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 ξανά με το γιατρό σας μετά από άλλες 2 έως 4 εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Mirtazapine/Mylan έως ότου 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 ως εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Mirtazapine/Mylan – μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πάτε για ύπνο. Καταπιείτε τα δισκία σας χωρίς να μασήσετε, με λίγο νερό ή χυμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mirtazapine/Mylan από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος έχει πάρει πολύ μεγάλη δόση Mirtazapine/Mylan, καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημεία υπερδοσολογίας του Mirtazapine/Mylan (χωρίς άλλα φάρμακα ή αλκοόλ) είναι καταστολή, αποπροσανατολισμός, αλλαγές στον καρδιακό σας ρυθμό (γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός) και/ή λιποθυμία, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα μίας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης 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, μην 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 πολύ νωρίς, η κατάθλιψή σας μπορεί να επανέλθει. Μόλις αισθανθείτε καλύτερα, μιλήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να διακοπεί η θεραπεία.

Μην σταματάτε ξαφνικά τη λήψη του Mirtazapine/Mylan, ακόμη και όταν η κατάθλιψή σας έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη του Mirtazapine/Mylan, μπορεί να αισθανθείτε ναυτία, ζάλη, διέγερση ή άγχος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μειώσετε 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 δεν προκαλείται από το φάρμακο, αλλά αποτελεί σημείο της ασθένειάς σας.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, σταματήστε να παίρνετε Mirtazapine/Mylan και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίστε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου σε σας νοσοκομείου:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 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, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος, δύσπνοια, συριγγμός ή δυσκολία στην αναπνοή.
- σημεία λοίμωξης, όπως ξαφνικός 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 γίνονται λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις, γιατί το Mirtazapine/Mylan μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Το Mirtazapine/Mylan μπορεί επίσης να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να προκαλέσει ωχρότητα στο δέρμα, αίσθημα κούρασης 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 του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- χαμηλότερο από το φυσιολογικό επίπεδο νατρίου στο αίμα, το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε αδυναμία και σύγχυση με πόνο στους μύες. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε απρόσφορη έκκριση ADH, μίας ορμόνης που προκαλεί κατακράτηση νερού στο σώμα και αραίωση του αίματος, μειώνοντας την ποσότητα του νατρίου.
- σκέψεις αυτοτραυματισμού ή αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 2 «Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας»).
- επιληπτική κρίση (σπασμοί).
- συνδυασμός συμπτωμάτων, όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και απώλεια συνείδησης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία του συνδρόμου σεροτονίνης.
- σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης ή νόσου, που μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος, πυρετό, πονόλαιμο, και κόπωση, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από έλκη, απολέπιση 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, ευαισθησία, δυσκαμψία και/ή αδυναμία και σκούρο χρώμα ή αποχρωματισμό στα ούρα (ραβδομύωση).
- δυσκολία στην ούρηση ή κένωση της ουροδόχου κύστης.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- λήθαργος
- ζάλη
- τρέμουλο ή τρόμος
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία) σας
- 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 όταν διακόπηκε η θεραπεία

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

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σπασμοδικές 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 (παραίσθησία στόματος)
- πρήξιμο στο στόμα (οίδημα στο στόμα)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία), που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- αυξημένα επίπεδα της κινάσης κρεατίνης στο αίμα, που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος

- δυσκολία στην ομιλία
- αυξημένη σιελορροια
- υπνοβασία
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων μαστών ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής)
- παρατεταμένη επώδυνη στύση του πέους

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά κάτω των 18 ετών, παρατηρήθηκαν συχνά στις κλινικές δοκιμές τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα: σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους, κνίδωση 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 κολλοειδές 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 στρογγυλού επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Τα δισκία είναι καφέ/κίτρινου χρώματος, με 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 των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd, Λ. Μεσογείων 253-255,

154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 0100 002

Παρασκευαστής

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

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Ολλανδία.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) 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
Ισπανία	Mirtazapina Viatrix Pharmaceuticals 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Mirtazapine 30 mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023