

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### ANCHOPRIV®

- ▶ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 30 mg/TAB
  - ▶ Αναβράζον δισκίο -15, -30 & -45 mg/TAB
- μινταζαπίνη

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

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ANCHOPRIV ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

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

Το ANCHOPRIV 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANCHOPRIV

### **Μην πάρετε το ANCHOPRIV:**

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ANCHOPRIV:**

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

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

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

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.

- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

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

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

Επίσης, προσέξτε ιδιαίτερα με το ANCHOPRIV

- Εάν έχετε, ή είχατε κάποτε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
  - Μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις πριν πάρετε το ANCHOPRIV, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει
  - **Επιληπτικές κρίσεις** (επιληψία). Εάν εμφανίσετε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το ANCHOPRIV και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
  - **Ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το ANCHOPRIV και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
  - **Ασθένεια των νεφρών.**
  - **Καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.**
  - **Σχιζοφρένεια.** Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα, όπως παρανοϊκές σκέψεις, γίνονται πιο συχνά ή σοβαρά, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.
  - **Μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περίοδοι ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσετε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το ANCHOPRIV και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
  - **Διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη).
  - **Παθήσεις των ματιών**, όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα).
  - **Δυσκολία στην ούρηση**, που μπορεί να προκληθεί από διογκωμένο προστάτη.
  - Ορισμένα είδη καρδιακών παθήσεων που δύναται να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό σας, μια πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, ή λήψη ορισμένων φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Εάν εμφανίσετε σημάδια λοίμωξης, όπως ανεξήγητο, υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
  - Σταματήστε να παίρνετε το ANCHOPRIV και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.

- Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του ANCHOPRIV. 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 αναπτύξει ποτέ οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με το ANCHOPRIV δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

### **Άλλα φάρμακα και ANCHOPRIV**

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

### **Μην πάρετε το ANCHOPRIV σε συνδυασμό με:**

- **Αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το ANCHOPRIV μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ANCHOPRIV, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης ούτε κατά το χρονικό διάστημα των επόμενων δυο εβδομάδων.

Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η μοκλοβεμίδη, η τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η σελεργιλίνη (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

### **Προσέξτε όταν παίρνετε ANCHOPRIV σε συνδυασμό με:**

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

λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του ANCHOPRIV.

- **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 ANCHOPRIV μπορεί να αυξήσει τη νύστα που προκαλείται από αυτά τα φάρμακα.

- **Φάρμακα για λοιμώξεις**: Φάρμακα για τη βακτηριακές λοιμώξεις (όπως η ερυθρομυκίνη), φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως η κετοконаζόλη) και φάρμακα για το HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης) και **φάρμακα για έλκη στομάχου** (όπως η σιμετιδίνη).

Σε συνδυασμό με το ANCHOPRIV, αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του ANCHOPRIV στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του ANCHOPRIV ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του ANCHOPRIV.

- **Φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινοτοΐνη, **φάρμακα για τη φυματίωση**, όπως η ριφαμπικίνη.

Σε συνδυασμό με το ANCHOPRIV, αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του ANCHOPRIV στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του ANCHOPRIV ή, όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του ANCHOPRIV.

- **Φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων**, όπως η βαρφαρίνη.

Το ANCHOPRIV μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης, συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.

- **Φάρμακα που δύνανται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά.

### **Το ANCHOPRIV με τροφή και οινοπνευματώδη**

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το ANCHOPRIV.

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου οινόπνευμα.

Μπορείτε να πάρετε το ANCHOPRIV 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 ANCHOPRIV σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (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 ANCHOPRIV 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 ANCHOPRIV 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).

### **Το ANCHOPRIV Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το ANCHOPRIV Αναβράζοντα δισκία περιέχει σορβιτόλη, σακχαρόζη και νάτριο**

#### Σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 500 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο.

#### Σακχαρόζη

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

#### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 256,28 mg νατρίου ανά αναβράζον δισκίο, που ισοδυναμεί με 12,8 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANCHOPRIV**

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

### **Πότε να πάρετε το ANCHOPRIV**

⇒ Να παίρνετε το ANCHOPRIV την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το ANCHOPRIV σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του ANCHOPRIV –μία το πρωί και μία το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο. Πάρετε τα δισκία από το στόμα. Καταπιείτε χωρίς να μασήσετε τη δόση το ANCHOPRIV που σας έχει συνταγογραφηθεί, με λίγο νερό ή χυμό.

### **Πάρτε το δισκίο ANCHOPRIV ως εξής:**

#### **✓ F.c.tab 30 mg/tab**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ANCHOPRIV πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα, με κάποιο υγρό, και να καταπίνονται αμάσητα.

#### **✓ Ef.tab -15, -30 & -45 mg/tab**

Το αναβράζον δισκίο ANCHOPRIV διαλύεται σε μισό ποτήρι νερό και το διάλυμα πίνεται αμέσως.

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

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

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

→ Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το ANCHOPRIV, 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 δύο με τέσσερις εβδομάδες.

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

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

➤ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση ANCHOPRIV, καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημεία υπερδοσολογίας του ANCHOPRIV (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νύστα, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός**. Τα συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στον καρδιακό

σας ρυθμό (γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός) και/ή λιποθυμία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα απειλητικής κατάστασης για τη ζωή, γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ANCHOPRIV**

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

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

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

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ANCHOPRIV**

► Σταματήστε να παίρνετε το ANCHOPRIV μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

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

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

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 μπιραζαπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή αιμοσφαιρίων (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποιοι άνθρωποι γίνονται λιγότερο ανθεκτικοί σε λοιμώξεις, επειδή η μπιραζαπίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή έλλειψη λευκοκυττάρων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μπιραζαπίνη 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 αντανακλαστικά, 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 μπιραζαπίνη 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 (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία),
- ➔ οσφυαλγία,
- ➔ αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση),

- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα),
- κούραση,
- «ζωντανά» όνειρα,
- σύγχυση,
- αίσθημα άγχους,
- προβλήματα ύπνου
- προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.

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

- Ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, γαργάλημα ή μυρμήγκιασμα (παραίσθησία),
- ανήσυχα πόδια,
- λιποθυμία (συγκοπή),
- αίσθηση μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαίσθησία),
- χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εφιάλτες,
- αίσθηση διέγερσης,
- ψευδαισθήσεις,
- ανάγκη για κίνηση.

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

- Σπασμοδικές 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 παραίσθησία),
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα),
- πρήξιμο σε ολόκληρο το σώμα (γενικευμένο οίδημα),
- εντοπισμένο πρήξιμο
- υπονατριαιμία,
- απρόσφορη έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης,
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα)
- περπάτημα κατά τον ύπνο (υπνοβασία)
- διαταραχή ομιλίας
- αυξημένα επίπεδα κινάσης κρεατίνης στο αίμα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- μυϊκός πόνος, δυσκαμψία και/ή αδυναμία, σκουρόχρωμα ούρα ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομύλυση)

- ➔ 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ANCHOPRIV**

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 στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το ANCHOPRIV**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.

✓ **F.c.tab 30 mg/tab**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης.

✓ **Ef.tab -15, -30 & -45 mg/tab**

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει -15, -30 & -45 mg μιρταζαπίνης, αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

✓ **F.c.tab 30 mg/tab**

Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Silicon dioxide, colloidal, Magnesium stearate.

Σύνθεση επικάλυψης:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titanium dioxide E 171 CI 77891, Iron oxide (yellow) E 172 CI 77492, Iron oxide (red) E 172 CI 77491.

✓ **Ef.tab -15, -30 & -45 mg/tab**

Sorbitol, Citric acid, Sodium bicarbonate, Sodium carbonate anhydrous, Lemon flavour, Saccharine sodium, Fumaric acid, Monosodium citrate.

**Εμφάνιση του ANCHOPRIV και περιεχόμενα της συσκευασίας**

✓ **F.c.tab 30 mg/tab**

Σομόν, φακοειδούς σχήματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

✓ **Ef.tab -15, -30 & -45 mg/tab**

Λευκά, κυλινδρικού σχήματος αναβράζοντα δισκία.

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία, συσκευασμένα ανά 4 σε 3 φύλλα αλουμινίου – πολυαιθυλενίου και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

PHARMABELLE LTD

ΒΟΙΩΤΙΑΣ 10, 7104 ΑΡΑΔΙΠΠΟΥ, ΛΑΡΝΑΚΑ

ΚΥΠΡΟΣ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**