

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Mirtamor 30mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 για 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 είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Mirtamor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mirtamor
3. Πως να πάρετε το Mirtamor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Mirtamor
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Mirtamor ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

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

Το Mirtamor 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 Mirtamor

Μην πάρετε το Mirtamor

- 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 (MAO-Is).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Mirtamor

Παιδιά και έφηβοι

Το Mirtamor κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών γιατί η αποτελεσματικότητά δεν έχει τεκμηριωθεί. 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 Mirtamor για ασθενείς κάτω των 18 επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Mirtamor για ασθενή κάτω των 18 και θέλετε αυτό να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε πάλι 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 Mirtamor . Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Mirtamor στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την

ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί. Επιπλέον, σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους πιο συχνά σε σύγκριση με τους ενήλικες έχει παρατηρηθεί σε αυτή την κατηγορία ηλικίας όταν έλαβαν θεραπεία με μιρταζαπίνη.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης

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 και 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. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που λαμβάνουν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

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

Μπορεί να σας βοηθήσει να το 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 αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Mirtamor

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
→Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Mirtamor, 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 Mirtamor και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το Mirtamor 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 συχνές ή πιο σοβαρές επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους υπερθυμίας/ υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε υπερθυμία ή υπερδιέγερση σταματήστε να παίρνετε το Mirtamor 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 προκαλείται από υπερτροφία του 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 συμπτώματα λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
→Σταματήστε να παίρνετε το Mirtamor και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία 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.

Άλλα φάρμακα και Mirtamor

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Mirtamor σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Mirtamor μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων MAO. Εάν

σταματήσετε να παίρνετε Mirtamor μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δυο εβδομάδων.

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

Προσέξτε όταν παίρνετε το Mirtamor σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs), βενλαφαζίνη και L- τρυπτοφάνη, ή τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **λινεζολίδη** (ένα αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) και **St. John's Wort - Υπερικό ή βαλσαμόχορτο** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Mirtamor χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Mirtamor 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, διέγερση αντανάκλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης . Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.** Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Mirtamor στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Mirtamor ή όταν η λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Mirtamor .
- **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 Mirtamor μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν, αυτά τα σκευάσματα.
- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η ερυθρομυκίνη), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η κετοконаζόλη) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/ AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης) και **φάρμακα για έλκη στομάχου** (όπως η σιμετιδίνη).
Σε συνδυασμό με το Mirtamor αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Mirtamor στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Mirtamor ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Mirtamor .
- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η καρβαμαζεπίνη και η phenytoin,
- **φάρμακα για την φυματίωση** όπως η ριφαμπικίνη.
Σε συνδυασμό με το Mirtamor αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Mirtamor στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του Mirtamor ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε, πάλι τη δόση του Mirtamor .
- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η βαρφαρίνη.
Το Mirtamor μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της warfarin στο αίμα.
Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.
- **Φάρμακα που δύναται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό,** όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωτικά.

Το Mirtamor με τροφές, και οινοπνευματώδη

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Mirtamor

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να πάρετε το Mirtamor 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Περιορισμένα στοιχεία για τη χορήγηση Mirtamor σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλο αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Βεβαιωθείτε ότι η μαία ή / και ο γιατρός σας γνωρίζει ότι λαμβάνετε Mirtamor. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία κάνει το μωρό να αναπνέει γρηγορότερα και να φαίνεται μελανό. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και / ή το γιατρό σας αμέσως.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Mirtamor μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή τον βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Mirtamor 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 Mirtamor περιέχουν λακτόζη.

Τα δισκία Mirtamor 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. Πως να πάρετε το Mirtamor

Πάντοτε να παίρνετε το Mirtamor 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 συμβουλευσει να αυξήσετε την δόση σας μέχρι την ποσότητα που θα είναι το καλύτερο 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.

Το Mirtamor δεν είναι διχοτομούμενο (δεν μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις) και δεν κυκλοφορεί στη φαρμακοτεχνική μορφή των 45mg/tb, ως εκ τούτου εφόσον απαιτείται να λάβετε δοσολογία 15 ή 45 mg, θα πρέπει να απευθυνθείτε σε άλλο προϊόν μιρταζαπίνης το οποίο είτε διχοτομείται, είτε κυκλοφορεί στη μορφή των 45 mg, αναλόγως των απαιτήσεων

Πότε να πάρετε το Mirtamor

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

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Mirtamor χρειάζεται μία με δύο εβδομάδες για να δράσει αλλά μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες θα αρχίσετε να παρατηρείτε τα πρώτα σημάδια βελτίωσης.

Είναι σημαντικό τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας να μιλάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με Mirtamor.

Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Mirtamor μιλήστε στο γιατρό σας για το αποτέλεσμα που έχει η θεραπεία σε εσάς. 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 Mirtamor μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mirtamor από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση Mirtamor καλέστε το γιατρό αμέσως. Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Mirtamor (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 ξεχάσατε να πάρετε το Mirtamor

Εάν πρέπει να παίρνετε την δόση **μία φορά την ημέρα:**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας του Mirtamor μην πάρετε τη ξεχασμένη δόση. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

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

- εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας
- εάν ξεχάσατε την 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, δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καλύψετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε τις και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Mirtamor

→ Σταματήστε να παίρνετε το Mirtamor μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η κατάθλιψη 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 Mirtamor, ακόμη και όταν η κατάθλιψη έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Mirtamor μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος/η, ζαλισμένος/η, ταραγμένος/η ή ανήσυχος/η και να έχετε πονοκέφαλους. 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.

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):

- κίτρινισμα 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 αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης, έλλειψη 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

έντονες δερματικές αντιδράσεις (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μιρταζαπίνη είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους
- νυσταγμός ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμο
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- 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
- αίσθηση ανησυχίας
- προβλήματα ύπνου
- δυσκοιλιότητα

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

- ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή γαργάλημα ή μυρμηγκιασμο(παραίσθησία)
- σύνδρομο ανήσυχων ποδών
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα 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):

- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία)
- 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 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, υπέρχρωση ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομύλυση)
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων στήθων ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής)

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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213 2040200, Φαξ: +30 210 6549585, 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 φυλάσσεται το Mirtamor

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιήσετε το Mirtamor μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία, στην κυψελωτή πλακέτα ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mirtamor

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Τα Mirtamor 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχουν 30 mg μιρταζαπίνης ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, προζελατινοποιημένο άμυλο, μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου: Opadry 02F24260 Pink, Υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο CI 77891 E171, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, κίτρινο οξείδιο σιδήρου CI 77492 E172

Εμφάνιση του Mirtamor και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Mirtamor 30 mg είναι πορτοκαλόχροα, επίμηκη, αμφίκυρτα, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/Aluminium των 30 δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
Λεωφ. Μαραθώνος 144,
15351 Παλλήνη Αττικής
Τηλ. 2162005600
Fax: 2106664804
E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Atlantic Pharma-Producoes Farmaceuticas SA
Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Specifar ABEE
28^{ης} Οκτωβρίου 1,
Αγία Βαρβάρα 12351
Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε /εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις