

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ
ДОБРЕНО!

ДАТА 19.03.08

MIRZATEN Q Tab 15 mg orodispersible tablets
MIRZATEN Q Tab 30 mg orodispersible tablets
MIRZATEN Q Tab 45 mg orodispersible tablets
МИРЗАТЕН Q Tab 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
МИРЗАТЕН Q Tab 30 mg таблетки, диспергиращи се в устата
МИРЗАТЕН Q Tab 45 mg таблетки, диспергиращи се в устата

mirtazapine / миртазапин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МИРЗАТЕН Q Tab и за какво се използва
2. Преди да приемете МИРЗАТЕН Q Tab
3. Как да приемате използвате МИРЗАТЕН Q Tab
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИРЗАТЕН Q Tab
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИРЗАТЕН Q Tab И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МИРЗАТЕН Q Tab принадлежи към групата лекарства, наречени антидепресанти, които се използват за лечение на депресия (тежки епизоди на депресия).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МИРЗАТЕН Q Tab

НЕ приемайте МИРЗАТЕН Q Tab

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към миртазапин или някоя друга съставка на МИРЗАТЕН Q Tab (виж точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на МИРЗАТЕН Q Tab

- ако имате епилепсия; ако получите припадъци или припадъците ви станат по-чести, спрете приема на МИРЗАТЕН Q Tab и веднага се свържете с лекуващия си лекар;
- ако имате чернодробно заболяване, включително жълтеница (жълто оцветяване на кожата или очите). При поява на жълтеница спрете приема на МИРЗАТЕН Q Tab и веднага се свържете с лекуващия си лекар;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате сърдечно заболяване или стенокардия (стягане и болка в гърдите) или наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда;
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако имате затруднения при уриниране, които може да са предизвикани от увеличена простата;
- ако имате очно заболяване, като тесногълна глаукома (повишено налягане в окото);
- ако имате диабет; (може да се наложи лекуващият ви лекар да коригира дозата на инсулина или другите противодиабетни лекарства);



- ако имате психични разстройства като шизофрения (сериозно психическо заболяване, което се характеризира с халюцинации, виждане на несъществуващи неща и постепенна промяна на личността) Ако психотичните симптоми, като параноидни мисли, станат по-чести или по-тежки, веднага се свържете с лекуващия си лекар.
- Ако имате маниакална депресия (редуване на чувство за триумф / прекомерна активност и депресивни чувства). Ако започнете да се чувствате в приповдигнато настроение или прекомерно възбудени, спрете приема на МИРЗАТЕН Q Tab и веднага се свържете с лекуващия си лекар;
- ако развиете такива признаци като внезапно повишение на температурата, възпалено гърло или язви в устата, докато се лекувате с МИРЗАТЕН Q Tab, спрете приема на МИРЗАТЕН Q Tab и веднага се свържете с лекуващия си лекар, за да ви се направи изследване на кръвта. В редки случаи тези симптоми могат да бъдат признак на нарушение на продукцията на кръвни клетки в костния мозък. Макар и редки, тези симптоми най-често се появяват след 4-6 седмици на лечение. Ако имате мисли за самоубийство или самонараняване или ако сте ги имали преди началото на лечението с това лекарство, възможно е тези симптоми да продължат или да се влошат до проявата на пълния антидепресивен ефект на лекарството. Кажете веднага на лекуващия си лекар или се свържете с най-близката болница, ако се чувствате нещастни, имате мисли за самоубийство или за самонараняване по време на лечението.
- Ако по време на лечението с МИРЗАТЕН Q Tab се появи жълтеница (жълто оцветяване на кожата или очите).

Кажете на лекуващия си лекар, ако нещо от горното се отнася до вас.

Пациентите в напреднала възраст може да са по-чувствителни към нежеланите реакции на антидепресантите като МИРЗАТЕН Q Tab.

В началото на лечението с МИРЗАТЕН Q Tab, трябва да ви наблюдават внимателно, тъй като обикновено миртазапин започва да оказва своето действие едва след 1-2 седмично лечение.

Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст

Обикновено МИРЗАТЕН Q Tab не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години. Освен това, трябва да знаете, че, когато приемат този клас лекарства, болните под 18 години са изложени на повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресивност, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това лекуващият лекар може да предпише МИРЗАТЕН Q Tab на пациенти под 18 години, защото той/тя са решили, че това е добре за тях. Ако лекуващият лекар е предписал МИРЗАТЕН Q Tab на пациент под 18 години и вие искате да обсъдите това, моля обърнете се отново към лекаря. Трябва да информирате лекуващия си лекар, ако някой от симптомите, изброени по-горе, се развие или се влоши при лечение с МИРЗАТЕН Q Tab на пациент под 18 години. Освен това, не е доказана безопасността по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческото развитие при продължително приложение на МИРЗАТЕН Q Tab в тази възрастова група.

Мисли за самоубийство или влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако страдате от депресия или тревожно разстройство, е възможно понякога да мислите да се нараните или самоубиете. Това може да е по-изразено при първоначалното започване на лечение с антидепресанти, тъй като на тези медикаменти им е необходимо време, за да започнат да действат, обикновено около три седмици, но понякога и повече.

Може да сте по-склонен към такива мисли:

- В случай, че преди това също сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Има данни от клинични проучвания за повишен риск от самоубийствено поведение при младите пациенти (под 5-годишна възраст) с психични заболявания, които се лекуват с антидепресанти.



Ако когато и да е имате мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болнично заведение.

Може да се окаже полезно за Вас, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте с депресия или тревожно разстройство и ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако смятат, че Вашата депресия или тревожност се влошава или ако са притеснени по повод промени във Вашето поведение.

Прием на други лекарствени продукти

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да повлияват взаимно своята активност. При употреба на миртазапин това се отнася до следните лекарствени продукти:

- **Инхибитори на моноамино оксидазата** Рискът от сериозни нежелани реакции се увеличава при използването на тази комбинация. Не приемайте МИРЗАТЕН Q Таб едновременно или до 2 седмици след преустановяване на лечението с MAO инхибитор. Примери за MAO инхибитори са моклобемид, транилципромин (и двата продукта са антидепресанти) и селегилин (използван при болестта на Паркинсон).
- **бензодиазепини** или други седативни средства (лекарствени продукти, използвани за краткотрайно лечение на тревожност или безсъние). Миртазапин може да засили сънливостта, предизвикана от тези лекарствени продукти. Поради това трябва да сте внимателни, когато ги използвате заедно.
- В редки случаи: при едновременно приложение на миртазапин и серотонинергични лекарства като **селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина** (SSRI's, антидепресанти като циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин) и венлафаксин се съобщава за т.н. серотонинов синдром (със симптоми като объркване, възбуда/безпокойство, треперене, внезапно мускулно напрежение, повишена телесна температура, засилени рефлексии и/или нарушена координация). Ако употребявате МИРЗАТЕН Q Таб едновременно с тези лекарствени продукти, дозата трябва да се коригира внимателно и трябва да сте подложени на стриктно наблюдение.
- **Варфарин** (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването). Миртазапин може да удължи времето за кръвосъсирване. При едновременно приложение трябва редовно да се контролира кръвната картина.

Концентрацията на миртазапин в кръвта може да е повишена при едновременно приложение със следните лекарствени продукти. Това повишава риска от нежелани реакции, така че лекуващият ви лекар ще коригира дозата на миртазапин:

- HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир или саквинавир – лекарства за лечение на HIV инфекция).
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (антимикотици – напр. кетоконазол).
- антибиотици (напр. еритромицин – лекарства за лечение на инфекции).
- нефазодон (лекарство за лечение на депресия).
- циметидин (лекарство при нарушено храносмилане).

Концентрацията на миртазапин в кръвта може да бъде много ниска при едновременно приложение със следните лекарства. Вашият лекар ще коригира дозата на миртазапин:

- фенитоин или карбамазепин (лекарства за лечение на епилепсия).
- рифампицин (антибиотик).

Прием на МИРЗАТЕН Q Таб с храни и напитки

Препоръчва се да НЕ консумирате алкохол по време на лечение с МИРЗАТЕН Q Таб тъй като може да станете сънливи.

Миртазапин може да засили ефекта на алкохола.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни, за да се определи дали МИРЗАТЕН Q Tab може да се използва безопасно по време на бременност. Поради това не приемайте МИРЗАТЕН Q Tab когато сте бременна или планирате да забременеете, освен ако лекарят не ви посъветва да го направите.

Кърмене

Не е известно дали миртазапин преминава в кърмата. Съществува потенциален риск от ефекти върху бебето. Поради това вие не трябва да използвате миртазапин, ако кърмите. Вашият лекар ще трябва да реши дали да продължите/преустановите кърменето или да продължите/преустановите лечението с миртазапин.

Шофиране и работа с машини

МИРЗАТЕН Q Tab може да повлияе концентрацията и преценката ви, особено в началото на лечението. Уверете се, че тези способности не са засегнати, преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на МИРЗАТЕН Q Tab

Този продукт съдържа лактоза и сорбитол. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Този продукт съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Това може да навреди на хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МИРЗАТЕН Q Tab

Винаги приемайте МИРЗАТЕН Q Tab точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст:

Обичайната начална доза е 15 или 30 mg дневно. Обикновено поддържащата доза е между 15 mg и 45 mg дневно.

Ако сте в напреднала възраст, вашият лекар трябва да увеличава дозата по-внимателно.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване:

Отстраняването на миртазапин от организма ви може да се забави. При необходимост, лекарят ви може да предпише по-ниска доза.

Деца и юноши под 18-годишна възраст:

Миртазапин не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст. Виж също и в раздел 2, Употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Начин и продължителност на приложение

МИРЗАТЕН Q Tab е предназначен за приложение през устата.

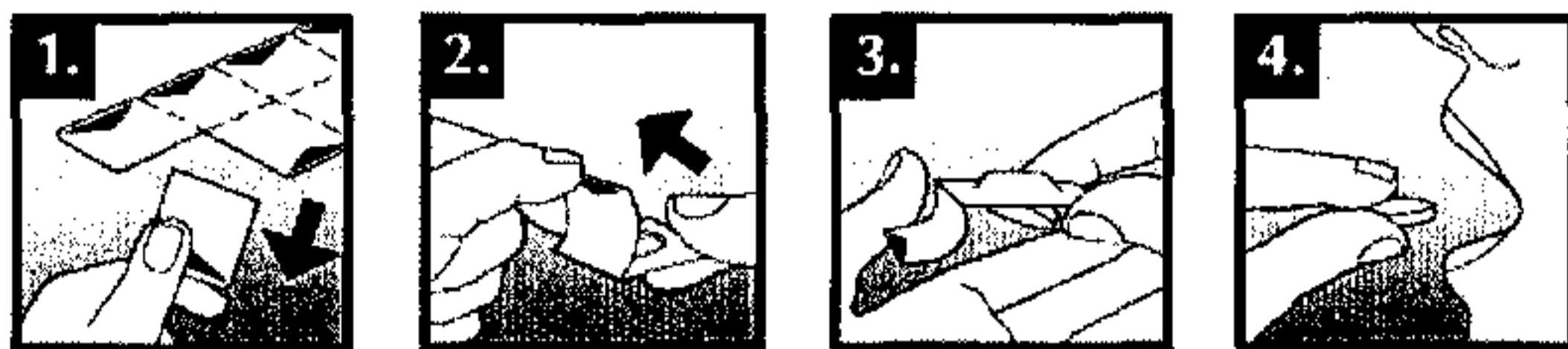
Вие трябва да приемате таблетката/таблетките всеки ден по едно и също време, за предпочитане еднократно вечер. Лекуващият ви лекар може също да ви посъветва да разделите дозата си, например да приемете половината доза сутрин и другата половина преди лягане.

Таблетките МИРЗАТЕН Q Tab са чупливи. Те не трябва да се натискат през опаковката, тъй като това ще ги повреди. За да извадите една таблетка от опаковката:

1. Хванете краищата на блистера и отделете едно гнездо от останалите в блистера, като леко дърпате по перфорацията около него.



2. Повдигнете маркирания край на фолиото и го отстранете напълно.
3. Изтръскайте таблетката върху ръката си.
4. Сложете таблетката върху езика си веднага след изваждането ѝ от опаковката.



Когато сложите таблетката върху езика си, тя бързо се разтваря. Разтворената таблетка може да се преглътне със или без вода.

Устата ви трябва да бъде празна преди да сложите таблетката върху езика си.

Продължителност на лечението

Антидепресивният ефект на миртазапин обикновено се проявява след употреба от 1 до 2 седмици. Лечението с адекватна доза трябва да доведе до положителен отговор след 2 до 4 седмици. При недостатъчен отговор, вашият лекар може да увеличи дозата до максималната. След получаване на желания ефект лечението трябва да продължи четири до шест месеца, когато може да се обсъди за постепенно преустановяване на лечението.

Ако не се постигне ефект до 2 - 4 седмици на лечение с максималната доза, лечението трябва да се преустанови постепенно, за да се избегнат симптомите на отнемане.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИРЗАТЕН Q Таб

Ако приемете повече МИРЗАТЕН Q Таб отколкото трябва, веднага се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Вземете тази листовка и останалите таблетки с вас, за да ги покажете на лекаря. Най-вероятните симптоми на предозиране са нарушена ориентация, продължителна сънливост, учестена сърдечна дейност и леко понижено или повишено на кръвното налягане.

Ако сте пропуснали да приемете МИРЗАТЕН Q Таб

Опитайте се да приемате таблетките всеки ден както е предписано от лекуващия ви лекар. Ако сте забравили да вземете дозата си, вземете я веднага след като се сетите.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на МИРЗАТЕН Q Таб

Ако внезапно спрете приема на МИРЗАТЕН Q Таб, това може да доведе до появата на симптоми като тревожност, гадене и крайно вълнение (възбуда). Тези симптоми може да се избегнат, като спирате приема постепенно. Вашият лекар ще ви каже как може да намалите дозата постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, МИРЗАТЕН Q Таб може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (появяват се при 1 до 10 потребители от всеки 100):

- Повишен апетит и наддаване на тегло,
- сънливост (която може да наруши концентрацията), обикновено възниква през първите няколко седмици на лечението,
- замаяване,



- главоболие,
- генерализиран или локален оток (задръжка на течности), придружен с повишение на теллото.

Нечести (появяват се при 1 до 10 потребители от всеки 1000):

- гадене.

Редки (появяват се при 1 до 10 потребители от всеки 10 000):

- намален брой бели кръвни клетки, придружено от повишена склонност към инфекции, внезапно повишение на температурата,
- силно възпалено гърло и рани в устата,
- намален брой червени кръвни клетки – причина да изглеждате бледи,
- умора и замайване
- намален брой тромбоцити, съпроводено със синини и повишена склонност към кръвене,
- прекомерно приповдигнато настроение, съпроводено с много енергия (мания),
- объркване,
- виждане на несъществуващи неща (халюцинации),
- тревожност*,
- безсъние*,
- кошмари/живи сънища,
- безпокойство,
- конвулсии (припадъци),
- треперене,
- внезапни мускулни спазми,
- чувство за мравучкане,
- сърбеж или мравучкане без видима причина,
- неспокойни крака, чувство за безпокойство или невъзможност да седите или стоите спокойно (акатизия),
- понижаване на кръвно налягане след изправяне,
- внезапна загуба на съзнание,
- сухота в устата,
- диария,
- повръщане,
- жълто оцветяване на очите и кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими (определят се чрез изследване на кръвта),
- кожен обрив,
- болка в ставите, мускулна болка.

*По принцип, при лечение с антидепресанти може да се развият или влошат тревожност и безсъние (които може да бъдат симптоми на депресия) – при лечение с миртазапин развитие или влошаване на тревожност и безсъние се съобщават много рядко.

Много редки (появяват се при по-малко от 1 потребител на 10 000):

- променена чувствителност в устата, чувство за изтръпване в устата, подуване на устата,
- серотонинов синдром.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИРЗАТЕН Q Tab

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МИРЗАТЕН Q Tab след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "EXP:". Срокът на годност отговаря на последния датум изтичане на срока на годност.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МИРЗАТЕН Q Таб

- Активното вещество е миртазапин. Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 15 mg, 30 mg или 45 mg миртазапин
- Помощни вещества са лактоза монохидрат, етилцелулоза, манитол (E421), сорбитол (E420), кросповидон, силициев диоксид, колоиден хидратиран, аромат на портокалов сок (съдържащ малтодекстрини, модифицирано царевично нишесте), аспартам (E951), магнезиев стеарат.

Как изглежда МИРЗАТЕН Q Таб и какво съдържа опаковката

Таблетките, диспергиращи се в устата, са бели, кръгли и двойно изпъкнали.

Този лекарствен продукт се продава в опаковки по 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100 x 1 или 180 таблетки в блистери с перфорирани гнезда.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

NL/H/1087/001-003/MR

България	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Чехия	Mirzaten Oro Tab 15 mg/30 mg/45 mg orodispersible tablets
Дания	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Естония	Mirzaten Q-Tab
Финландия	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Германия	Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Ирландия	Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Норвегия	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Полша	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Румъния	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Словакия	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Швеция	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Холандия	Mirzasna 15 mg/30 mg/45 mg
Великобритания	MIRZATEN 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

NL/H/1088/001-003/MR

Германия	Mirasol 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Холандия	Mirasol 15 mg/30 mg/45 mg

NL/H/1089/001-003/MR

Германия	Mirtazapin Krka 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Холандия	MIRZATEN HCS 15 mg/30 mg/45 mg

Този листовка е одобрена за последен път на 22.01.2008 год.

