

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
MIRTAPIL[®]****Mirtazapine, πόσιμο διάλυμα 15 mg/ml.**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **MIRTAPIL[®]** και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **MIRTAPIL[®]**.
3. Πώς να πάρετε το **MIRTAPIL[®]**.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσεται το **MIRTAPIL[®]**.
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το **MIRTAPIL[®] και ποια είναι η χρήση του:**

Το **MIRTAPIL[®]** ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το **MIRTAPIL[®]** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής διάθεσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **MIRTAPIL[®]:**

Μην πάρετε το **MIRTAPIL[®]:**

- Σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **MIRTAPIL[®]**. Αν αυτό ισχύει πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το **MIRTAPIL[®]**.
- Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO-Is).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το **MIRTAPIL[®]:**

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών:

Το **MIRTAPIL[®]** κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. 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 **MIRTAPIL[®]** για ασθενείς κάτω των 18 επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το **MIRTAPIL[®]** για ασθενή κάτω των 18 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 **MIRTAPIL[®]**. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσον αφορά την ασφάλεια του **MIRTAPIL[®]** στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, 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 κάποτε 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.

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται 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 ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας έχει χειροτερέψει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το **MIRTAPIL®**:

- Εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - μιλήστε στο γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το **MIRTAPIL®**, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει.
 - **Σπασμούς** (επιληψία). Εάν εμφανίσατε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL®** και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **Ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL** 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 **MIRTAPIL®** 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).
 - **Πρόβλημα κατά την ούρηση** που μπορεί να οφείλεται σε υπερτροφία του προστάτη.
- Εάν εμφανίσετε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
 - σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL®** και επικοινωνήστε αμέσως με το 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.

Χρήση άλλων φαρμάκων:

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν θα πάρετε (ή σκοπεύετε να πάρετε) κάποιο από τα σκευάσματα που αναφέρονται στην παρακάτω λίστα.

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πρόσφατα παίρνατε κάποια άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το MIRTAPIL® σε συνδυασμό με:

- **Αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το **MIRTAPIL[®]** μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε **MIRTAPIL[®]**, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δύο εβδομάδων.
Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η moclobemide, η tranylcypromine (και οι δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η selegiline (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το MIRTAPIL σε συνδυασμό με:

- **Αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs, venlafaxine και L-tryptophan ή triptans** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **tramadol** (ένα παυσίπονο), **linezolid** (ένα αντιβιοτικό), **lithium** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) και **St. John's Wort – Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το MIRTAPIL χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του **MIRTAPIL[®]** 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 αντανακλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- **Το αντικαταθλιπτικό nefazodone**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του **MIRTAPIL[®]** στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του **MIRTAPIL[®]** ή όταν η λήψη της nefazodone σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του **MIRTAPIL[®]**.
- **Φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία** όπως οι βενζοδιαζεπίνες.
Φάρμακα για τη σχιζοφρένεια όπως οι ολανζαπίνη.
Φάρμακα για την αλλεργία όπως η σετιριζίνη.
Φάρμακα για τον έντονο πόνο όπως η μορφίνη.
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το **MIRTAPIL[®]** μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα σκευάσματα.
- **Φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η erythromycin), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η ketoconazole) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης). Σε συνδυασμό με το **MIRTAPIL[®]** αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του **MIRTAPIL[®]** στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του **MIRTAPIL[®]** ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του **MIRTAPIL[®]**.
- **Φάρμακα για την επιληψία** όπως η carbamazepine και η phenytoin.
Φάρμακα για τη φυματίωση όπως η rifampicin.
Σε συνδυασμό με το **MIRTAPIL[®]** αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του **MIRTAPIL[®]** στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του **MIRTAPIL[®]** ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του **MIRTAPIL[®]**.
- **Φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η warfarin.
Το **MIRTAPIL[®]** 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.

Λήψη του MIRTAPIL με τροφές και ποτά:

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το **MIRTAPIL[®]**.

Είναι καλύτερα να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να πάρετε το **MIRTAPIL[®]** με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Περιορισμένα στοιχεία για τη χρήση του **MIRTAPIL**[®] σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν παίρνετε το **MIRTAPIL** και μείνате έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνате έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®]. Εάν παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] μέχρι ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ρωτήστε το γιατρό εάν μπορείτε να θηλάζετε, ενόσω παίρνετε το **MIRTAPIL**[®].

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Το **MIRTAPIL**[®] μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή το βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του **MIRTAPIL[®]:**

Να συμπεριληφθούν οι απαραίτητες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα, τα οποία σχετίζονται με σπάνιες κληρονομικές καταστάσεις, ανάλογα με τη σύνθεση του προϊόντος.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το **MIRTAPIL[®]:**

Πάντοτε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι δόση να πάρετε:

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλευσει να αυξήσετε τη 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.

Πότε να πάρετε το **MIRTAPIL[®]:**

→ Να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Είναι καλύτερα να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του **MIRTAPIL**[®] – μια το πρωί και μια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα:

Συνήθως το **MIRTAPIL**[®] 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 **MIRTAPIL**[®].

→ Μετά από δύο ή τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το **MIRTAPIL**[®], 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 αυτήν την περίπτωση μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το **MIRTAPIL**[®] μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανιστεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση **MIRTAPIL[®] από την κανονική:**

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση πόσιμου διαλύματος **MIRTAPIL**[®] καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του **MIRTAPIL**[®] (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νυσταγμός, αποπροσανατολισμός αυξημένος καρδιακός ρυθμός.**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το MIRTAPIL®:

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε τη δόση ως **εφάπαξ ημερησίως**:

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

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε το πόσιμο διάλυμα **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, 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 MIRTAPIL®:

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

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

Μη σταματάτε απότομα τη λήψη του MIRTAPIL®, ακόμη κι όταν η κατάθλιψη έχει αποδράμει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του MIRTAPIL® μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, ταραγμένος ή ανήσυχος 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MIRTAPIL® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν απ' ότι άλλες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του MIRTAPIL® αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να χωριστούν ως εξής:

- Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10.
- Συχνές: επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100.
- Όχι συχνές: επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000.
- Σπάνιες: επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000.
- Πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000.
- Μη γνωστές: δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πολύ συχνές:

- Αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους.
- Νυσταγμός ή υπνηλία.
- Πονοκέφαλος.
- Ξηροστομία.

Συχνές:

- Λήθαργος.
- Ζάλη.
- Τρεμούλιασμα ή τρόμος.
- 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.
- Παραστατικά όνειρα.
- Σύγχυση.
- Αίσθηση διέγερσης.
- Προβλήματα ύπνου.

Όχι συχνές:

- Αίσθημα υπερθυμίας ή συναισθηματικό “ανέβασμα” (μανία).
→ Σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- Ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή ασθενή πόνο (παραίσθησία).
- Σύνδρομο ανήσυχων ποδών.
- Λιποθυμία (συγκοπή).
- Αίσθημα μουδιάσματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία).
- Χαμηλή πίεση.
- Εφιάλτες.
- Αίσθηση άγχους.
- Ψευδαισθήσεις.
- Ανάγκη για κίνηση.

Σπάνιες:

- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών. Αυτό μπορεί να σημαίνει διαταραχές της λειτουργίας του ήπατος (ίκτερος).
→ Σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- Σπασμοδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία).

Μη γνωστές:

- Σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία).
→ Σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας για να κάνετε εξέταση αίματος.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το **MIRTAPIL**[®] μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις γιατί το **MIRTAPIL**[®] μπορεί να προκαλέσει μια προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις επίσης το **MIRTAPIL**[®] μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- Επιληπτική κρίση (παροξυσμός σπασμών).
→ Σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- Συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανακλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτά μπορεί να είναι σημάδια του σεροτονινεργικού συνδρόμου.
→ Σταματήστε να παίρνετε το **MIRTAPIL**[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- Σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε.
→ Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.
- Μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία).

- Πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα).
- Υπονατριαιμία.
- Μη φυσιολογική έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πως να φυλάσσεται το MIRTAPIL®

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

Να μην χρησιμοποιήσετε το MIRTAPIL® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μετά το άνοιγμα, η διάρκεια συντήρησης του διαλύματος είναι 6 εβδομάδες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δε σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες:

Τι περιέχει το MIRTAPIL®:

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 15mg Μιρταζαπίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Maltitol liquid, Glycerol, Citric acid monohydrate, Orange flavour, L-methionine, Sodium benzoate, Saccharin sodium, Water purified.

Εμφάνιση του MIRTAPIL® και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Είναι συσκευασμένο σε γυάλινη φιάλη των 66 ml από γυαλί amber, με πώμα ασφαλείας για παιδιά και πιπέτα δοσομετρική βαθμολογημένη σε ml.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ. 210.5224830 Fax: 2105224838

E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

Παραγωγός:

RAFARM AEBE.

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε/εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 11/2016