

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

AZAPIN 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

AZAPIN 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

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

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

Το AZAPIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής νόσου.

Το AZAPIN θα χρειαστεί μία έως δύο εβδομάδες για να αρχίσει να λειτουργεί. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 έως 4 εβδομάδες. Περισσότερες πληροφορίες στην παράγραφο 3 με τίτλο "Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα".

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AZAPIN

Μην πάρετε το AZAPIN:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν αυτό ισχύει, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό πριν πάρετε το AZAPIN.
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα (εντός των τελευταίων δύο εβδομάδων) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO-Is).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το AZAPIN:

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το AZAPIN:

- Εάν έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη μιρταζαπίνης ή άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Παιδιά και έφηβοι

Το AZAPIN δεν πρέπει φυσιολογικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά του. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτήν την κατηγορία των φαρμάκων. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει AZAPIN για ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το AZAPIN 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 αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν AZAPIN. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσον αφορά την ασφάλεια του AZAPIN στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμα αποδειχθεί. Επιπλέον, σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί συχνότερα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα σε σύγκριση με τους ενήλικες όταν έλαβαν θεραπεία με μιρταζαπίνη.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί κάποιες φορές να σκέφτεστε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, μιας και αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- εάν είχατε και στο παρελθόν σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νέους ενήλικες μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε οποιαδήποτε στιγμή, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε έναν συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ρωτήσετε εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν από αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης, προσέξτε ιδιαίτερα με το AZAPIN

- εάν έχετε, ή είχατε ποτέ κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις.
Ενημερώστε το γιατρό σας για τις παρακάτω καταστάσεις πριν πάρετε το AZAPIN, εάν δεν το έχετε κάνει προηγουμένως.
 - **επιληπτικές κρίσεις** (επιληψία). Εάν εμφανίζετε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το AZAPIN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανιστεί ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το AZAPIN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια των νεφρών**.
 - **καρδιοπάθεια, ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**.
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν ψυχωσικά συμπτώματα, όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνές ή πιο σοβαρές, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

- **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περίοδοι ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διαταραχής). Εάν αρχίσετε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το AZAPIN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας·
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων)·
 - **πάθηση των ματιών**, όπως αυξημένη πίεση στο μάτι (γλαύκωμα)·
 - **δυσκολία στην ούρηση**, που μπορεί να οφείλεται σε διογκωμένο προστάτη·
 - **ορισμένα είδη καρδιακών παθήσεων** που μπορεί να αλλάξουν το ρυθμό της καρδιάς σας, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ή εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς.
- εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, όπως ανεξήγητο υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα. Σταματήστε να παίρνετε το AZAPIN 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 πιο ευαίσθητοι στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.
 - Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με τη χρήση του AZAPIN, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε 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 μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

Άλλα φάρμακα και AZAPIN

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

Μην πάρετε το AZAPIN σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης** (αναστολείς MAO). Επίσης, μην λάβετε AZAPIN κατά τη διάρκεια των δύο εβδομάδων μετά τη διακοπή της λήψης αναστολέων MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AZAPIN, μην λάβετε αναστολείς της MAO ούτε κατά τη διάρκεια των επόμενων δύο εβδομάδων.
- Παραδείγματα αναστολέων MAO είναι μοκλοβεμίδη, τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε AZAPIN σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά, όπως οι SSRIs, βενλαφαξίνη και η L-τρυπτοφάνη ή τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), βουπρενορφίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου ή της εξάρτησης από τα οπιοειδή φάρμακα), **τραμαδόλη** (παυσίπονο), **λινεζολίδη** (αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών καταστάσεων), **κυανό του μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα) και το **St Johns Wort - Hypericum perforatum παρασκεύασμα** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το AZAPIN μόνο ή ο συνδυασμός του AZAPIN με τα φάρμακα αυτά, μπορεί να οδηγήσει σε ένα λεγόμενο σύνδρομο σεροτονίνης. Μερικά από τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανεκλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης και η απώλεια των αισθήσεων. Αν εμφανίσετε ένα συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του AZAPIN στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του AZAPIN, ή όταν η χρήση της νεφαζοδόνης σταματήσει, να αυξηθεί η δόση του AZAPIN πάλι.

- **φάρμακα για το άγχος ή αϋπνία**, όπως οι βενζοδιαζεπίνες,
- **φάρμακα για τη σχιζοφρένεια**, όπως η ολανζαπίνη,
- **φάρμακα για τις αλλεργίες**, όπως η σετιριζίνη,
- **φάρμακα για έντονο πόνο**, όπως η μορφίνη.
- Σε συνδυασμό με τα φάρμακα αυτά το AZAPIN μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλείται από αυτά τα φάρμακα. **φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό**, όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά.
- **φάρμακα για λοιμώξεις**, φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (όπως η ερυθρομυκίνη, φάρμακα για λοιμώξεις από μύκητες (όπως κετοконаζόλη) και φάρμακα για το HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς της HIV πρωτεάσης) και **φάρμακα για το έλκος στομάχου** (όπως σιμετιδίνη). Σε συνδυασμό με το AZAPIN, αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του AZAPIN στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε τη δόση του AZAPIN, ή όταν σταματήσουν αυτά τα φάρμακα, να αυξήσετε τη δόση του AZAPIN πάλι.
- **φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη,
- **φάρμακα για τη φυματίωση**, όπως η ριφαμπικίνη.
Σε συνδυασμό με το AZAPIN, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του AZAPIN στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσετε τη δόση του AZAPIN, ή όταν αυτά τα φάρμακα σταματήσουν, να μειώσετε τη δόση του AZAPIN και πάλι.
- **φάρμακα για την πρόληψη της θρόμβωσης**, όπως η βαρφαρίνη.
Το AZAPIN μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμού, συνιστάται ένας γιατρός να ελέγχει το αίμα σας προσεκτικά.

Το AZAPIN με τροφή και ποτό και οιοπνευματώδη

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία εάν καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AZAPIN.

Συνιστάται να μην καταναλώνετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να λάβετε το AZAPIN με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Περιορισμένη εμπειρία με το AZAPIN για χορήγηση σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Ωστόσο, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν χρησιμοποιείτε το AZAPIN μέχρι, ή λίγο πριν από τη γέννηση, το μωρό σας πρέπει να είναι υπό την επίβλεψη για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν παρόμοια φάρμακα (Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης) λαμβάνονται κατά την κύηση, μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση σε νεογνά (PPHN), η οποία κάνει το βρέφος να αναπνέει γρηγορότερα και να μελανιάζει. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως αρχίζουν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του βρέφους. Εάν αυτό συμβεί στο βρέφος σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το AZAPIN μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωσή σας ή την εγρήγορσή σας. Βεβαιωθείτε ότι οι ικανότητες αυτές δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το AZAPIN σε ασθενή κάτω των 18 χρόνων, βεβαιωθείτε ότι η συγκέντρωση και εγρήγορση δεν επηρεάζεται πριν από τη συμμετοχή στην κυκλοφορία (π.χ. ποδήλατο).

Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το AZAPIN

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

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας, μετά από μερικές ημέρες, μέχρι την ποσότητα που είναι καλύτερη για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg ημερησίως). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο, εάν είστε ηλικιωμένος ή αν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το AZAPIN

Πάρτε το AZAPIN κατά την ίδια ώρα κάθε μέρα. Είναι καλύτερο να ληφθεί το AZAPIN ως εφάπαξ δόση πριν πάτε για ύπνο. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να διαχωρίσετε τη δόση του AZAPIN - μία φορά το πρωί και μία φορά κατά τις νυκτερινές ώρες πριν πάτε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση θα πρέπει να ληφθεί πριν πάτε για ύπνο.

Πάρτε τα δισκία από το στόμα. Καταπιείτε την δοσολογία του AZAPIN που σας έχει συνταγογραφηθεί χωρίς μάσημα, με λίγο νερό ή χυμό.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το AZAPIN θα αρχίσει να λειτουργεί μετά από 1 έως 2 εβδομάδες και μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορείτε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

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

2 έως 4 εβδομάδες αφού έχετε αρχίσει τη θεραπεία με το AZAPIN, ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το φάρμακο σας έχει επηρεάσει.

Αν και πάλι δεν αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια υψηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, ενημερώστε το γιατρό σας και πάλι μετά από άλλες 2 έως 4 εβδομάδες. Συνήθως θα χρειαστεί να λάβετε το AZAPIN έως ότου τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανιστεί για 4 έως 6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AZAPIN από την κανονική

Αν εσείς ή κάποιος άλλος έχει πάρει πολύ AZAPIN, καλέστε ένα γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημεία της υπερδοσολογίας του AZAPIN (χωρίς άλλα φάρμακα ή αλκοόλη) είναι η **υπνηλία, αποπροσανατολισμός και η αύξηση του καρδιακού ρυθμού**. Τα συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στο ρυθμό της καρδιάς σας (γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός) ή/και λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης απειλητικής για τη ζωή, γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AZAPIN

Αν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **μία φορά την ημέρα**

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

Αν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **δύο φορές την ημέρα**

- εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε την πρωινή δόση σας, πάρτε τη απλώς μαζί με τη δόση σας το βράδυ.
- εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε τη βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη δόση το πρωί, απλώς παραλείψτε αυτή τη δόση και συνεχίστε με τις κανονικές πρωινές και βραδινές δόσεις σας.
- εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε και τις δύο δόσεις, μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις δόσεις

που ξεχάσατε. Παραβλέψτε και τις δύο δόσεις και συνεχίστε την επόμενη μέρα με τις φυσιολογικές πρωινές και βραδινές δόσεις σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AZAPIN

Σταματήσετε να παίρνετε το AZAPIN μόνο σε συνεννόηση με το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε πολύ νωρίς, η κατάθλιψη μπορεί να επιστρέψει. Μόλις αισθάνεστε καλύτερα, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε η θεραπεία μπορεί να διακοπεί. Μην σταματήσετε να παίρνετε ξαφνικά το AZAPIN, ακόμη και όταν η κατάθλιψή σας έχει υποχωρήσει. Αν ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε το AZAPIN, μπορεί να αισθάνεστε άρρωστος, ζάλη, διέγερση ή άγχος, και να έχετε πονοκεφάλους. Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μειώσετε τη δόση σταδιακά.

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.

Αν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε μιρταζαπίνη και ενημερώστε αμέσως το 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):

- κίτρινος χρωματισμός των οφθαλμών ή του δέρματος, αυτό μπορεί να υποδηλώνει διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (ίκτερος)

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημεία λοίμωξης, όπως ο ξαφνικός, ανεξήγητος, υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και έλκη στο στόμα (ακοκκιοκυτταραιμία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή των κυττάρων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Μερικοί άνθρωποι γίνονται λιγότερο ανθεκτικοί σε λοιμώξεις, γιατί η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει έλλειψη των ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- ένας συνδυασμός συμπτωμάτων, όπως είναι ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης, απώλεια των αισθήσεων και αυξημένη παραγωγή σάλιου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτά μπορεί να είναι σημεία του συνδρόμου της 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 υπερευσθησίας στο φάρμακο).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με μιρταζαπίνη είναι:

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

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

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

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμος
θεραπείας
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- εξάνθημα ή ερύθημα δέρματος (εξάνθημα)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε επάνω ξαφνικά (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 λύθηκαν όταν διακόπηκε η θεραπεία

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

- μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, γαργάλημα ή μυρμήγκιασμα (παραισθησία)
- ανήσυχια πόδια
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθηση μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθημα διέγερσης
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

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

- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυόκλωνος)
- επιθετικότητα
- κοιλιακός πόνος και ναυτία, αυτό μπορεί να υποδεικνύει φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (οίδημα στο στόμα)
- οίδημα σε όλο το σώμα (γενικευμένο οίδημα)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- υπονατριαιμία
- απρόσφορη έκκριση αντι-διουρητικής ορμόνης
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα)
- υπνοβασία
- διαταραχή στην ομιλία

- αυξημένα επίπεδα της κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- μυϊκός πόνος, δυσκαμψία και/ή αδυναμία, σκουρόχρωμα ούρα ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομύωση)
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναιμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων μαστών ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής)
- παρατεταμένη επώδυνη στύση του πέους

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά κάτω των 18 ετών, παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές συχνά οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους, κνίδωση και αυξημένα τριγλυκερίδια στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή 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

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 AZAPIN

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 εξωτερική συσκευασία μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AZAPIN

- Η δραστική ουσία είναι η μινταζαπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg, 30 mg ή 45 mg μινταζαπίνης (ως ημιδρικής).
- Τα άλλα συστατικά του AZAPIN 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξειδίου πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) στην επικάλυψη. Βλ. παράγραφο 2 “Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο”.
- Τα άλλα συστατικά του AZAPIN 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου,

- προξελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172) στην επικάλυψη. Βλ. παράγραφο 2 “Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο”.
- Τα άλλα συστατικά του AZAPIN 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, προξελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 στην επικάλυψη. Βλ. παράγραφο 2 “Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο”.

Εμφάνιση του AZAPIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 15 mg είναι κίτρινα-καφέ, οβάλ, ελαφρώς αμφίκυρτα και φέρουν εγκοπή στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 30 mg είναι πορτοκαλί-καφέ, οβάλ, αμφίκυρτα και φέρουν εγκοπή στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 45 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 15 mg είναι διαθέσιμα σε κουτιά των 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 δισκίων σε blisters και 300 δισκίων σε HDPE πλαστικούς περιέκτες.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 30 mg είναι διαθέσιμα σε κουτιά των 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100 x1 δισκίων σε blisters και 250 και 500 δισκίων σε HDPE πλαστικούς περιέκτες.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AZAPIN των 45 mg είναι διαθέσιμα σε κουτιά των 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100 x1 δισκίων σε blisters και 250 δισκίων σε HDPE πλαστικούς περιέκτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144,

153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 216 200 5600

Fax: 210 666 4804

Παραγωγός

KrKa, d.d, Novo mesto

SMARJESKA CESTA

SLOVENIA

ή

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED

UNITS 5-7, NAVAN ENTERPRISE CENTRE, TRIM ROAD, NAVAN, Co. Meath

IRELAND

ή

MERCKLE GMBH

LUDWIG-MERCKLE-STRABE 3, D-89 143, BLAUBEUREN

GERMANY

ή

PARANOVA PACK,

INDUSTRI PARKEN 23 – 25, 2570 BALLERUP

DENMARK

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Φινλανδία: Mirtaril

Αυστρία: Mirtazapin HCS

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Doc Mirtazapine

Τσεχία, Εσθονία, Πολωνία, Σλοβακία: Mirzaten

Δανία, Σουηδία: Mirtazapin Krka

Ελλάδα: Azapin

Ιταλία: Mirtazapina Farma-1

Ολλανδία: Mirtazapine 15mg A, Mirtazapine 30mg A, Mirtazapine 45mg A

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06 Ιανουαρίου 2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων www.eof.gr