

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate

Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate

Mirtazapin Arena 45 mg comprimate filmate

Mirtazapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mirtazapin Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirtazapin Arena
3. Cum să utilizați Mirtazapin Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mirtazapin Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mirtazapin Arena și pentru ce se utilizează

Mirtazapin Arena face parte dintr-un grup de medicamente numite antidepresive. Mirtazapin Arena este utilizată pentru tratamentul depresiei la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirtazapin Arena

Nu utilizați Mirtazapin Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă luați sau ați luat de curând (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mirtazapin Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Mirtazapin Arena nu trebuie utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de a prezenta reacții

adverse precum tendințe de sinucidere, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie), atunci când folosesc această clasă de medicamente. În ciuda acestor lucruri, medicul dumneavoastră poate prescrie Mirtazapin Arena și pacienților cu vârsta sub 18 ani, pentru că decide că aceasta este cea mai bună opțiune pentru aceștia. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Mirtazapin Arena pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă întoarceți la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare din simptomele enumerate mai sus au apărut sau s-au agravat atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani iau Mirtazapin Arena. De asemenea, siguranța pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă nu a fost încă demonstrată în cazul Mirtazapin Arena.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie

Depresia de care suferiți vă poate provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

De asemenea aveți grijă deosebită cu Mirtazapin Arena

-dacă aveți sau ați avut vreodată una din următoarele afecțiuni.

Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni înainte de a lua Mirtazapin Arena dacă nu ați spus până acum:

- **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau convulsiile dumneavoastră apar mai frecvent, opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **boli hepatice**, inclusiv icter. Dacă apare icterul, opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **boli renale**;
- **boli cardiace** sau **tensiune arterială scăzută**;
- **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice, precum idei paranoice, devin mai frecvente sau mai severe, contactați-vă medicul imediat;
- **psihoză maniaco-depresivă** (perioade alternative de exaltare/hiperactivitate și comportament depresiv). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau surescitat, opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **diabet zaharat** (poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau altor medicamente antidiabetice);
- **boli oculare**, precum creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
- **difficultăți de urinare**, ce pot fi provocate de o mărire a prostatei;
 - dacă apar semne de infecție precum febră ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații la nivel bucal.

Opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru o analiză a sângelui. În cazuri rare aceste simptome pot fi semnul unor tulburări ale producției de

celule sanguine în măduva osoasă. Deși sunt rare, aceste simptome apar în general după 4-6 săptămâni de tratament.

Dacă sunteți o persoană în vârstă. Puteți fi mai sensibil la reacțiile adverse ale antidepresivelor.

Mirtazapin Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați (sau intenționați să luați) orice alte medicamente din lista următoare.

Nu luați Mirtazapin Arena în asociere cu:

-inhibitori de monoaminooxidază (inhibitori MAO). De asemenea nu luați Mirtazapin Arena timp de două săptămâni de la încetarea tratamentului cu inhibitori MAO. La fel, dacă opriți utilizarea Mirtazapin Arena, nu luați inhibitori MAO în timpul următoarelor două săptămâni. Exemple de inhibitori MAO sunt moclobemidă, tranicipromină (ambele sunt antidepresive) și selegilină (utilizată pentru boala Parkinson).

Aveți grijă când utilizați Mirtazapin Arena împreună cu:

-antidepresive precum ISRS, venlafaxină și L-triptofan sau triptani, (utilizați în tratamentul migrenei), **tramadol** (un analgezic), **linezolid** (un antibiotic), **litium** (utilizat în tratamentul unor tulburări psihice) **și preparate care conțin sunătoare – Hypericum perforatum** (un remediu din plante pentru depresie). În cazuri foarte rare, Mirtazapin Arena singur sau Mirtazapin Arena administrat concomitent cu aceste medicamente poate conduce la așa numitul sindrom serotoninergic. Unele simptome ale acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirație, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște, schimbări ale dispoziției și stare de inconștiență. Dacă apare o asociere a acestor simptome, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră.

-antidepresivul nefazodonă. Acesta poate crește concentrația Mirtazapin Arena în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați acest medicament. Poate fi necesară reducerea dozei de Mirtazapin Arena sau, la încetarea utilizării nefazodonei, creșterea din nou a dozei de Mirtazapin Arena.

-medicamente pentru tratarea anxietății sau insomniei precum benzodiazepine;

-medicamente pentru tratarea schizofreniei precum olanzapină;

-medicamente pentru tratarea alergiilor precum cetirizină;

-medicamente pentru tratarea durerilor severe precum morfină.

Administrat concomitent cu aceste medicamente Mirtazapin Arena poate accentua somnolența provocată de acestea.

-medicamente pentru tratarea infecțiilor: medicamente pentru infecții bacteriene (precum eritromicina), medicamente pentru infecții fungice (cum ar fi ketoconazolul) și medicamente pentru HIV-SIDA (precum inhibitori de proteaze HIV).

Aceste medicamente în asociere cu Mirtazapin Arena pot crește concentrația Mirtazapin Arena în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară reducerea dozei de Mirtazapin Arena, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, creșterea din nou a dozei de Mirtazapin Arena.

-medicamente pentru tratarea epilepsiei precum carbamazepina și fenitoina;

-medicamente pentru tratarea tuberculozei precum rifampicina.

Aceste medicamente în asociere cu Mirtazapin Arena pot scădea concentrația Mirtazapin Arena în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară creșterea dozei de Mirtazapin Arena, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, reducerea din nou a dozei de Mirtazapin Arena.

-medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge precum warfarina.

Mirtazapin Arena poate crește efectul warfarinei asupra sângelui. În cazul administrării

concomitente este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție.

Mirtazapin Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este posibil să deveniți somnolent dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Mirtazapin Arena.

Sunteți sfătuit să nu consumați nici un fel de băutură alcoolică.

Puteți lua Mirtazapin Arena cu sau fără mâncare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența limitată cu administrarea de Mirtazapin Arena în timpul sarcinii nu indică risc crescut pentru malformații congenitale. Totuși, este necesară precauție când se utilizează în timpul sarcinii. Datele epidemiologice arată că utilizarea ISRS în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru poate crește riscul apariției unei hipertensiuni pulmonare persistente la nou-născut, posibil datorită creșterii concentrației în sânge a serotoninei.

Dacă utilizați Mirtazapin Arena și rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți continua tratamentul cu Mirtazapin Arena. Dacă utilizați Mirtazapin Arena până în momentul sau cu scurt timp înaintea nașterii, copilul dumneavoastră trebuie monitorizat pentru posibile reacții adverse.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți alăpta în timpul tratamentului cu Mirtazapin Arena.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mirtazapin Arena poate afecta atenția sau concentrarea. Fiți sigur că abilitățile dumneavoastră nu sunt afectate înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Mirtazapin Arena conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Mirtazapin Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza uzuală de început este de 15 sau 30 mg zilnic. Medicul vă poate sfătui să creșteți treptat doza după câteva zile până la valoarea cea mai potrivită pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg zilnic). Această doză este de obicei aceeași pentru toate vârstele. Totuși, dacă sunteți vârstnic sau aveți o afecțiune renală sau hepatică, medicul dumneavoastră poate adapta doza.

Când să luați Mirtazapin Arena

Luati Mirtazapin Arena zilnic la aceeași oră în fiecare zi. Cel mai bine este să luați Mirtazapin Arena într-o singură doză înainte de a merge la culcare. Totuși medicul dumneavoastră vă poate sugera să împărțiți doza de Mirtazapin Arena – o parte din doza zilnică dimineața și cealaltă parte înainte de a merge la culcare. Doza cea mai mare trebuie luată înainte de culcare. Luați comprimatele oral. Înghițiți fără a mesteca doza de Mirtazapin Arena prescrisă, cu puțină apă sau suc dacă este necesar.

Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine

De obicei Mirtazapin Arena va începe să acționeze după una până la două săptămâni iar după două-patru săptămâni poate veți începe să vă simțiți mai bine. De aceea este important ca în timpul primelor săptămâni de tratament să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Mirtazapin Arena:

-după 2-4 săptămâni de la începerea administrării Mirtazapin Arena, discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele pe care le-a avut tratamentul.

Dacă încă nu vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare. În acest caz, după încă 2-4 săptămâni discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

De obicei va fi nevoie să luați Mirtazapin Arena timp de 4-6 luni după ce simptomele de depresie au dispărut.

Utilizarea la copii și adolescenți

Mirtazapin Arena nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Mirtazapin Arena decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Mirtazapin Arena, chemați un medic imediat. Cele mai probabile semne ale unei doze prea mari de Mirtazapin Arena (fără alte medicamente sau alcool etilic) sunt somnolență, dezorientare și creșterea frecvenței cardiace.

Dacă uitați să utilizați Mirtazapin Arena

Dacă luați doza într-o singură priză pe zi:

-dacă ați uitat să luați doza de Mirtazapin Arena, nu luați doza uitată. Săriți peste ea.

Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă luați **doza în două prize pe zi:**

-dacă ați uitat doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.

-dacă ați uitat doza de seară, nu o luați cu doza din dimineața următoare, săriți peste ea și continuați cu dozele obișnuite de dimineață și seară.

Dacă ați uitat ambele doze, nu trebuie să luați dozele uitate. Săriți peste ambele doze și continuați în ziua următoare cu dozele obișnuite de dimineață și seara.

Dacă încetați să utilizați Mirtazapin Arena

Opriți administrarea de Mirtazapin Arena doar după ce v-ați sfătuit cu medicul dumneavoastră.

Dacă vă opriți prea devreme, starea depresivă poate reveni. Odată ce vă simțiți mai bine, vorbiți cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide când poate fi oprit tratamentul.

Nu opriți brusc administrarea de Mirtazapin Arena, chiar dacă depresia dumneavoastră a trecut.

Dacă opriți brusc administrarea de Mirtazapin Arena puteți să vă simțiți rău, amețit, agitat sau anxios și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate printr-o oprire treptată a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente:

- ▲ creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- ▲ somnolență
- ▲ durere de cap
- ▲ senzație de uscăciunea gurii

Frecvente:

- ▲ letargie
- ▲ amețeli
- ▲ frison sau tremor
- ▲ greață
- ▲ diaree
- ▲ vărsături
- ▲ eritem sau erupții cutanate (exantem)
- ▲ durere în articulații (artralgii) sau mușchi (mialgii)
- ▲ durere de spate
- ▲ senzație de amețelă sau slăbiciune la ridicare rapidă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- ▲ umflături (tipic la glezne sau picioare) determinate de retenția de lichid (edem)
- ▲ oboseală
- ▲ vise agitate
- ▲ confuzie
- ▲ anxietate
- ▲ tulburări ale somnului

Mai puțin frecvente:

- ▲ senzație de euforie sau surescitare marcată (manie).

Opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- ▲ senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepătură, gădilat sau furnicături (parestezie)
- ▲ picioare neliniștite
- ▲ leșin (sincopă)
- ▲ senzație de amorțeală în gură (hipoestezie orală)
- ▲ tensiune arterială mică
- ▲ coșmaruri
- ▲ agitație
- ▲ halucinații
- ▲ nevoia de mișcare

Rare:

- ▲ colorare în galben a ochilor sau pielii; aceasta poate sugera o tulburare a funcției hepatice (icter) *Opriți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.*
- ▲ spasme sau contracții musculare (mioclonie)
- ▲ nevoie imperioasă de mișcare

Frecvență necunoscută

- ⚠ semne de infecție precum febră bruscă ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații la nivel bucal (agranulocitoză). *Opriiți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.*
- ⚠ în cazuri rare Mirtazapin Arena poate determina tulburări în producerea de celule sanguine (deprimarea funcției măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecție deoarece Mirtazapin Arena poate determina o reducere temporară a numărului de celule albe sanguine (granulocitopenie). În cazuri rare Mirtazapin Arena poate determina de asemenea o reducere a numărului de celule roșii și albe, precum și de plachete sanguine (anemie aplastică), o reducere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creștere a numărului celulelor albe sanguine (eozinofilie).
- ⚠ criza de epilepsie (convulsii).

Opriiți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- ⚠ o asociere de simptome cum ar fi febra inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște, schimbări ale dispoziției și pierderea conștienței. În cazuri foarte rare acestea pot fi semne ale sindromului serotoninergic.

Opriiți administrarea de Mirtazapin Arena și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- ⚠ gânduri de auto-vătămare sau sinucidere

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.

- ⚠ senzații anormale în gură (parestezie orală)
- ⚠ tumefacție în gură (edem oral)
- ⚠ hiponatremie
- ⚠ secreție inadecvată a hormonului antidiuretic

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mirtazapin Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mirtazapin Arena

Substanța activă este mirtazapina.

Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 15 mg conține mirtazapină 15 mg.

Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 30 mg conține mirtazapină 30 mg.

Fiecare comprimat filmat Mirtazapin Arena 45 mg conține mirtazapină 45 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregătit, stearat de magneziu

Film: hipromeloză, Macrogol 8000, dioxid de titan (E 171).

Filmul Mirtazapin Arena 15 mg comprimate filmate conține și oxid galben de fer (E 172).

Filmul Mirtazapin Arena 30 mg comprimate filmate conține și oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Mirtazapin Arena și conținutul ambalajului

Mirtazapin Arena se prezintă sub formă de:

Comprimat filmat a 15 mg:

Comprimate filmate, alungite, biconvexe, de culoare galbenă, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimat filmat a 30 mg:

Comprimate filmate, alungite, biconvexe, de culoare roz, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimat filmat a 45 mg:

Comprimate filmate, alungite, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere albe opace din PVC-PVDC/Al-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

Arena Group S.A.,

Bd Dunării nr 54, cod 077190, Oras Voluntari, Ilfov, , România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.