

Prospect: Informații pentru utilizator**Pharmataz 30 mg comprimate filmate**
Mirtazapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pharmataz și pentru ce se utilizează

Pharmataz aparține unei grupe de medicamente denumită antidepresive. Este utilizat pentru a trata bolile depresive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pharmataz**Nu luați Pharmataz:**

- dacă sunteți alergic la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). În acest caz, trebuie să discutați cât mai repede posibil cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pharmataz.
- dacă luați sau ați luat recent (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO).

Atenționări și precauții***Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani***

Pharmataz nu trebuie utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece eficacitatea nu a fost demonstrată. De asemenea, trebuie să știți că, pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu această clasă de medicamente prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, gânduri suicidare și ostilitate (predominant agresiune, comportament opozițional și furie). Totuși, medicul dumneavoastră poate prescrie Pharmataz și pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că tratamentul cu acest medicament este în beneficiul lor. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Pharmataz pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus au apărut sau s-au agravat la pacienții cu vârsta sub 18 ani tratați cu Pharmataz. De asemenea, până în prezent nu a fost încă demonstrată siguranța tratamentului de lungă durată cu Pharmataz în ceea ce privește creșterea, maturizarea, dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă.

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 **adult tânăr**. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 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 s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

De asemenea, aveți grijă în mod special:

- dacă aveți sau ați avut vreodată una din următoarele afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni înainte de a lua Pharmataz, dacă nu ați spus până acum:
 - **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau convulsiile dumneavoastră se manifestă mai frecvent, întrerupeți administrarea Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
 - **boală a ficatului**, inclusiv icter. Dacă apare icterul, încetați să luați Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
 - **boală de rinichi**;
 - **boală cardiacă**, sau **tensiune arterială scăzută**;
 - **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice cum sunt gândurile paranoide devin mai dese sau mai severe, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
 - **psihoză maniaco-depresivă** (perioade alternante de exaltare/hiperactivitate și stări depresive). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau surescitat, încetați să luați Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
 - **diabet zaharat** (poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau a altor medicamente antidiabetice)
 - **boală a ochilor**, cum este creșterea presiunii intraoculare (glaucom)
 - **dificultăți la urinare** (micțiuni), care pot fi determinate de o mărire a prostatei.
- dacă vă apar **semne de infecție** cum sunt febră mare inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații ale gurii. **Întrerupeți administrarea de Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** pentru a efectua analize de sânge. În cazuri rare aceste simptome pot fi semne ale 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.

Pharmataz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special cele incluse în lista următoare.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați (sau intenționați să luați) orice alte medicamente.

Nu luați Pharmataz în asociere cu:

- **inhibitori de monoaminoxidază** (inhibitori MAO). De asemenea, nu luați Pharmataz timp de două săptămâni de la întreruperea tratamentului cu inhibitori MAO. Dacă încetați să luați Pharmataz, nu luați inhibitori MAO în timpul următoarelor două săptămâni.
Exemplele de inhibitori de MAO sunt: moclobemidă, tranilcipromină, (ambele sunt antidepresive) și selegilină (utilizată pentru boala Parkinson).

Aveți grijă când luați Pharmataz în asociere 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 afecțiuni psihice) și preparate care conțin **sunătoare – Hypericum perforatum** (un remediu din plante pentru depresie). În cazuri foarte rare, Pharmataz administrat singur sau asocierea Pharmataz cu aceste medicamente poate determina apariția așa numitului sindrom serotoninergic. Unele simptome ale acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, agitație, schimbări ale stării de dispoziție și pierderea stării de conștiență. Dacă apare o combinație a acestor simptome, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră.

- **antidepresivul nefazodonă.** Acesta poate crește cantitatea de Pharmataz din sângele dumneavoastră. Informați-vă medicul dacă utilizați acest medicament. Poate fi nevoie de scăderea dozei de Pharmataz sau atunci când tratamentul cu nefazodonă este întrerupt, de creșterea suplimentară a dozei de Pharmataz.
- **medicamente pentru tratarea anxietății sau insomniei** precum benzodiazepine; **medicamente pentru tratarea schizofreniei** precum olanzapină; **medicamente pentru alergii precum cetirizină**; **medicamente pentru tratarea durerilor severe** precum morfină. Administrat concomitent cu aceste medicamente Pharmataz poate accentua somnolența provocată de acestea.
- **medicamente pentru tratarea infecțiilor:** medicamente pentru infecții bacteriene (precum eritromicina), medicamente pentru infecții fungice (cum este ketoconazolul) și medicamente pentru HIV-SIDA (precum inhibitorii de proteaze HIV).
În asociere cu Pharmataz aceste medicamente pot crește cantitatea de Pharmataz din sângele dumneavoastră. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi nevoie de scăderea dozei de Pharmataz, sau atunci când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, de creșterea din nou a dozei de Pharmataz.
- **medicamente pentru tratarea epilepsiei** precum carbamazepina și fenitoina;
- **medicamente pentru tratarea tuberculozei** precum rifampicina.
În asociere cu Pharmataz aceste medicamente pot scădea cantitatea de Pharmataz din sângele dumneavoastră. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi nevoie de creșterea dozei de Pharmataz, sau atunci când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, reducerea din nou a dozei de Pharmataz.
- **medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge** cum este warfarina
Pharmataz poate crește efectele warfarinei asupra sângelui. În cazul administrării concomitente este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție

Pharmataz împreună cu alimente și băuturi

Este posibil să deveniți somnolent în cazul în care consumați băuturi alcoolice pe durata tratamentului cu Pharmataz.

Sunteți sfătuit să nu consumați niciun fel de băutură alcoolică.

Puteți lua Pharmataz cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Experiența limitată privind administrarea Pharmataz la femeile gravide nu indică un risc crescut. Totuși, este necesară precauție în cazul utilizării în timpul sarcinii.

Dacă utilizați Pharmataz și rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți continua tratamentul cu Pharmataz. Dacă utilizați Pharmataz până în momentul sau cu scurt timp înaintea nașterii, copilul dumneavoastră trebuie supravegheat în ceea ce privește apariția posibilelor reacții adverse.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Pharmataz. Atunci când medicamente similare (ISRS) sunt administrate în timpul sarcinii, acestea pot să crească riscul de apariție la copii a unei afecțiuni grave numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), care determină la copil o respirație rapidă și un aspect albăstrui al pielii. De obicei aceste simptome apar în primele 24 de ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți alăpta în timp ce luați Pharmataz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Pharmataz poate modifica atenția și capacitatea de concentrare. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

3. Cum să utilizați Pharmataz

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza uzuală la începutul tratamentului este de 15 sau 30 mg în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să creșteți doza după câteva zile până la valoarea cea mai potrivită pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg pe zi). Doza este de obicei aceeași pentru toate vârstele. Totuși, dacă sunteți o persoană vârstnică sau aveți o afecțiune renală sau hepatică, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Când să luați Pharmataz

Luați Pharmataz la aceeași oră în fiecare zi. Cel mai bine este să luați Pharmataz într-o singură doză înainte de a merge la culcare. Totuși medicul dumneavoastră vă poate recomanda să divizați doza de Pharmataz în 2 prize – una dimineața și una seara înainte de a merge la culcare. Doza cea mai mare trebuie luată înainte de a merge la culcare.

Înghițiți comprimatele de Pharmataz prescrise, întregi, fără a fi mestecate, cu puțină apă.

Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine

De obicei Pharmataz începe să acționeze după 1- 2 săptămâni de tratament, iar după 2-4 săptămâni veți simți o ameliorare. De aceea este important ca în timpul primelor săptămâni de tratament să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Pharmataz:

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

De obicei va fi nevoie să luați Pharmataz până când simptomele de depresie dispar, timp de 4-6 luni.

Dacă ați luat mai mult Pharmataz decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Pharmataz, contactați imediat un medic.

Cele mai probabile semne ale unei doze prea mari de Pharmataz (fără alte medicamente sau alcool etilic) sunt somnolență, dezorientare și creșterea frecvenței cardiace.

Dacă ați uitat să luați Pharmataz

Dacă trebuie să luați doza **odată pe zi:**

- Dacă ați uitat să luați doza de Pharmataz, nu luați doza uitată. Săriți peste ea. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă trebuie să luați **doza de două ori pe zi:**

- Dacă ați uitat să luați doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.
- Dacă ați uitat să luați doza de seară, nu o luați cu doza următoare de dimineață, ci omiteți-o și continuați cu dozele obișnuite de dimineață și seară.
- Dacă ați uitat să luați ambele doze, nu trebuie să luați dozele uitate. Omiteți ambele doze și continuați în ziua următoare cu dozele obișnuite de dimineață și seara.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pharmataz

Întrerupeți administrarea de Pharmataz doar după ce v-ați consultat cu medicul dumneavoastră.

Dacă vă opriți prea devreme, starea depresivă poate reveni. Odată ce vă simțiți mai bine, discutați cu medicul

dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide când poate fi oprit tratamentul.

Nu întrerupeți brusc administrarea Pharmataz, chiar dacă depresia a trecut. Dacă întrerupeți brusc administrarea de Pharmataz puteți să vă simțiți rău, amețit, agitat sau anxios și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate prin întreruperea treptată a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Unele reacții adverse pot să apară mai des decât altele. Reacțiile adverse posibile ale Pharmataz sunt prezentate mai jos și pot fi clasificate ca:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Frecvență necunoscută: frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente:

- creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- somnolență
- sedare
- durere de cap
- senzația de uscăciune a gurii

Frecvente:

- letargie
- amețeli
- frison sau tremor
- greață
- diaree
- vărsături
- erupții trecătoare pe piele (exantem)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgii) sau la nivelul mușchilor (mialgii)
- durere de spate
- senzație de amețală sau leșin la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- umflături (tipic la glezne sau picioare) determinate de retenția de lichid (edem)
- oboseală
- vise agitate
- confuzie
- senzația de anxietate
- tulburări de somn

În studii clinice la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani au fost observate frecvent: creșteri semnificative în greutate, urticarie și creșterea nivelului de trigliceride în sânge.

Mai puțin frecvente:

- senzația de euforie sau surescitare marcantă (manie).
Opriți administrarea de Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

Rare:

- agresivitate
- creștere a nivelului din sânge a unor enzime hepatice
- spasme sau contracții musculare (mioclonii)
- pancreatită (inflamația pancreasului)

Cu frecvență necunoscută:

- semne de infecție precum febră bruscă inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații ale gurii (agranulocitoză). Oprțiți administrarea de Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a vă efectua o analiză de sânge.
- în cazuri rare, Pharmataz poate determina tulburări în producerea celulelor sanguine (deprimarea funcției măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecție deoarece Pharmataz poate determina o reducere temporară a numărului de celule albe sanguine (granulocitopenie). De asemenea, în cazuri rare Pharmataz poate determina o reducere a numărului de celule sanguine roșii și albe, precum și de plachete sanguine (anemie aplastică), o reducere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creștere a numărului de celule albe sanguine (eozinofilie).
- crize de epilepsie (convulsii).
Oprțiți administrarea Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- o combinație de simptome cum sunt febră inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (incontrolabile), tremor, reflexe exacerbate, neliniște, schimbări ale dispoziției și pierderea conștienței. În cazuri foarte rare acestea pot fi semne ale sindromului serotoninergic.
Oprțiți administrarea Pharmataz și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- gânduri și comportament de auto-vătămare sau sinucidere.
Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.
- senzații anormale la nivelul gurii (parestezie orală).
- dificultate de a vorbi (dizartrie).
- tumefacție în gură (edem oral).
- creșterea salivăției.
- Hiponatremie.
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic.
- Convulsii.
- erupții grave pe piele (sindrom Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, dermatită buloasă). Cereți imediat sfatul medicului dumneavoastră sau mergeți la spital.
- Dureri, slăbiciune sau umflare la nivelul mușchilor (degradarea țesutului muscular).
- somnambulism.
- retenție de urină
- creșterea concentrației enzimei creatin kinază în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Pharmataz

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Pharmataz

- Substanța activă este mirtazapină. Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 30 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu - lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.
Film - hipromeloză 6 cp, macrogol 8000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Pharmataz și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare brună, cu câte o linie de divizare pe ambele fețe și marcate cu „I” pe una din fețe.

Pentru Pharmataz 30 mg comprimate filmate sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al, a câte 14 comprimate filmate.
Cutie cu 3 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 10 blistere din PVC/Al, a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon din PP a 28 comprimate filmate.
Cutie cu un flacon din PP a 30 comprimate filmate.
Cutie cu un flacon din PP a 60 comprimate filmate.
Cutie cu un flacon din PP a 90 comprimate filmate.
Cutie cu un flacon din PP a 100 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

Actavis Group Hf.,

Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnafjörður, Islanda

ACTAVIS Ltd.,

B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>