

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το AZAPIN ανήκει στην 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 έχετε, 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.

- Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή αποφολίδωση του δέρματος, φλύκταινες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη μιρταζαπίνης ή άλλων ιατρικών προϊόντων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το AZAPIN

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (SCAR) με τη χρήση της μιρταζαπίνης, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (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 εμφανίσει στο παρελθόν οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με μιρταζαπίνη δεν θα πρέπει να επαναληφθεί.

Παιδιά και έφηβοι

Το AZAPIN δεν πρέπει φυσιολογικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών καθώς δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά της. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις αυτοκτονίας και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, συμπεριφορά άρνησης 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, 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 είστε καταθλιπτικός μπορεί κάποιες φορές να σκέφτεστε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να είναι πιο έντονες στην αρχή της θεραπείας με αντικαταθλιπτικά, μιας και αυτά τα σκευάσματα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως 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 νέος. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονιών σε νέους ενήλικες (μικρότερους των 25 ετών) με ψυχιατρικές καταστάσεις που θεραπεύονται με αντικαταθλιπτικά.

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.

- **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 (κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή των οφθαλμών). 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 περιόδους υπερθυμίας/ υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διαταραχής). Εάν αρχίσετε να νιώθετε υπερθυμία 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)
 - **ενοχλήσεις κατά την ούρηση** που μπορεί να οφείλεται σε υπερτροφία του προστάτη
 - **κάποιο είδος καρδιακής πάθησης** που μπορεί να αλλάξει το ρυθμό της καρδιάς σας, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, ή εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς
- εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης όπως ανεξήγητο υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AZAPIN. 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 μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε πιο ευαίσθητοι στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

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, κατά τη διάρκεια των επόμενων δύο εβδομάδων.
- Παραδείγματα αναστολέων MAO είναι μοκλοβεμίδη, τρανυλκυπρομίνη (και οι 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** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (παυσίπονο), **λινεζολίδη** (αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται για την θεραπεία ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων), **κυανού 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 σε συνδυασμό 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, υπερκινητικά αντανακλαστικά, ανησυχία, διαταραχές της διάθεσης και την απώλεια των αισθήσεων. Αν εμφανίσετε ένα συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
 - **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη**. Μπορεί να αυξήσει το ποσό 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 του νεφαζοδόνη 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 κετριζίνη
 - **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 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 του AZAPIN με αυτά τα φάρμακα, μπορεί να αυξήσει το ποσό του AZAPIN στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του AZAPIN, ή όταν έχουν σταματήσει αυτά τα φάρμακα, να αυξήσει τη δόση του AZAPIN πάλι.
- **φάρμακα για την επιληψία**, όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινοτοΐνη

- **φάρμακα για τη φυματίωση**, όπως η ριφαμπικίνη.
Σε συνδυασμό με το AZAPIN, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειώσουν το ποσό του AZAPIN στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί η δόση του AZAPIN, ή όταν αυτά τα φάρμακα σταματήσουν να μειώσει τη δόση του AZAPIN και πάλι.
- **φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος**, όπως η βαρφαρίνη.
Το AZAPIN μπορεί να αυξήσει τα αποτελέσματα της βαρφαρίνης στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμού είναι σκόπιμο 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.

Συμβουλευθείτε 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 δείχνει 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 αρνητικές επιπτώσεις.

Όταν παρόμοια φάρμακα (Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης) λαμβάνονται κατά την κύηση μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής κατάστασης στα βρέφη, η οποία ονομάζεται παραμένουσα 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 συμβουλευθεί να αυξήσει τη δόση σας μετά από μερικές ημέρες με το ποσό που είναι καλύτερο για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg ημερησίως). Η δόση είναι συνήθως το ίδιο 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 διαχωρίσει 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 προβλεπόμενη δοσολογία του AZAPIN 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 ότι, κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, να μιλήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τις επιπτώσεις 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 2 έως 4 εβδομάδες. Συνήθως θα χρειαστεί να λάβετε το AZAPIN έως ότου τα συμπτώματα της κατάθλιψης 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 συμπτώματα 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, καρδιακή αρρυθμία) ή/και λιποθυμία, που μπορεί να είναι συμπτώματα μιας κατάστασης απειλητική για τη ζωή γνωστή ως πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AZAPIN

Αν έπρεπε να πάρετε 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 έπρεπε να πάρετε 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 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 κατάθλιψη σας έχει αρθεί. 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 του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μειώσει 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):

- αίσθημα συνεπαρμένο ή συναισθηματικά «ανεβασμένο» (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):

- σημάδια μόλυνσης, 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 κυττάρων του αίματος, καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), ή έλλειψη των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή την αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς)
- ένας συνδυασμός συμπτωμάτων, όπως είναι ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερκινητικά αντανάκλαστικά, ανησυχία, διαταραχές της διάθεσης, απώλεια των αισθήσεων και αυξημένη παραγωγή σάλιου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτές μπορεί να είναι συμπτώματα του συνδρόμου της σεροτονίνης.
- σκέψεις αυτοκαταστροφικές ή αυτοκτονίας
- 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 υπερευαισθησίας 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
- υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

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

- λήθαργος
- ζάλη
- αστάθεια ή τρόμος
- Προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.
- ναυτία
- εμετός
- δυσκοιλιότητα
- διάρροια
- 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)
- οίδημα (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κούραση
- έντονα όνειρα
- σύγχυση
- αίσθημα άγχους
- προβλήματα ύπνου

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

- μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσούξιμο, μυρμηκίαση (παραίσθησία)
- ανήσυχα πόδια
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αισθήσεις μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαίσθησία)
- εφιάλτες
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αίσθημα διέγερσης
- ψευδαισθήσεις
- τάση για κίνηση

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

- σύσπαση των μυών ή συστολές (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):

- ανώμαλες αισθήσεις 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 (φυσαλιδώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα)
- υπνοβασία
- διαταραχή στην ομιλία
- αύξηση της κίνησης της κρεατινίνης στο αίμα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- μυϊκός πόνος, δυσκαμψία και / ή αδυναμία, σκουρόχρωμα ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομυόλυση)
- Προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά κάτω των 18 ετών, παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές συχνότερα 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: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

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.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AZAPIN

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg, 30 mg ή 45 mg μιρταζαπίνης (ως ημιυδρίτης).
- Τα άλλα συστατικά είναι του AZAPIN 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, sodium starch glycolate, προζελατινοποιημένο άμυλο, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλο-μεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), ταλκ, μακρογόλη 6000 στην επικάλυψη. Βλ. ενότητα 2 “Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο”. Τα άλλα συστατικά είναι του AZAPIN 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, sodium starch glycolate, προζελατινοποιημένο άμυλο, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), ταλκ, μακρογόλη 6000 στην επικάλυψη. Βλ. ενότητα 2 “Το AZAPIN περιέχει λακτόζη και νάτριο”. Τα άλλα συστατικά είναι του AZAPIN 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μονοϋδρική λακτόζη, σκόνη κυτταρίνης, sodium starch glycolate, προζελατινοποιημένο άμυλο, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο στον πυρήνα του δισκίου και υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), ταλκ, μακρογόλη 6000 στην επικάλυψη. Βλ. ενότητα 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 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 x1δισκίων 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 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 6
SLOVENIA

ή

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
UNITS 5-7, NAVAN ENTRPRISE 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 φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ 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 12 Μαΐου 2021.

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