

Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да вземате това лекарство.  
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.  
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.  
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като Вашите.

**Mirzaten® 30 mg film-coated tablet / Мирзатен 30 mg филмирана таблетка**

**Mirzaten® 45 mg film-coated tablet / Мирзатен 45 mg филмирана таблетка**

**mirtazapine / миртазапин**

ИЗПЪЛНИТЕЛНИ АГЕНТИ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КЪМ РУ №: 2960-1 / 16.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

Лекарствено вещество: *mirtazapine* (миртазапин).

Помощни вещества на Мирзатен 30 mg таблетка: .дилактоза монохидрат, целулоза на прах, натриево карбоксилметилово нишесте, предварително желатинизирано нишесте, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, оцветител титаниев диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), талк, макрогол 6000.

Помощни вещества на Мирзатен 30 mg таблетка: лактоза монохидрат, целулоза на прах, натриево карбоксилметилово нишесте, предварително желатинизирано нишесте, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, оцветител титаниев диоксид (E171), талк, макрогол 6000, жълт железен оксид (E172),.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба  
KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИРЗАТЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа 30 mg миртазапин (*mirtazapine*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 45 mg миртазапин (*mirtazapine*).

### Опаковка

30, 60 или 90 филмирани таблетки от 30 mg

30, 60 или 90 филмирани таблетки от 45 mg

### Какво представлява Мирзатен?

Мирзатен е търговско наименование на лекарството миртазапин, което принадлежи към групата лекарства, наречени антидепресанти. Миртазапин е  $\alpha_2$ -антагонист с централно действие. Той повишава норадренергичното и серотонинергичното предаване.

### За какво се използва Мирзатен?

Мирзатен е лекарство за лечение на депресивни нарушения.

## 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ МИРЗАТЕН

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно нарушение, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

### Кой не трябва да взема Мирзатен

Не трябва да вземате това лекарство, ако сте свръхчувствителни към миртазапин или някоя от другите съставки на това лекарство.

**Предпазни мерки и предупреждения**

Преди да започнете да употребявате Мирзатен, кажете на лекуващия си лекар, ако имате:

- понякога епилептични пристъпи или ако някога сте имали,
- чернодробно заболяване, напр. жълтеница,
- бъбречно заболяване,
- сърдечно заболяване,
- ниско артериално налягане,
- психични заболявания, като шизофрения и манийно-депресивно заболяване,
- диабет,
- тесноъгълна глаукома или повишено вътреочно налягане,
- затруднение при уриниране поради увеличена простата.

Кажете на лекуващия си лекар, ако някога сте били лекувани за горните заболявания.

В редки случаи Мирзатен може да предизвика намаление на броя на белите кръвни клетки (левкоцити), което води до по-слаба резистентност към инфекции. Ако забележите признаци като повишена телесна температура, болки в гърлото, възпалена лигавица на устата, по-тежки стомашно-чревни проблеми или някои други признаци на възпаление, незабавно информирайте лекуващия си лекар. Тези признаци се появяват най-често след 4 до 6 седмици на лечение и обикновено изчезват след преустановяване на лечението.

**Употреба при деца и подрастващи под 18 години**

Мирзатен не би трябвало да се използва за лечение на деца и подрастващи под 18 годишна възраст. Трябва да се знае също, че при пациенти, ненавършили 18 години е увеличен риска от нежелани реакции, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), при употребата на това лекарство. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Мирзатен на пациенти под 18 год., ако реши, че това е в техен интерес. Ако лекарят Ви е предписал Мирзатен на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате лекаря си в случай, че някой от гореописаните симптоми се развие или влоши по време на приемане на Мирзатен от пациенти, ненавършили 18 години. Освен това дългосрочните ефекти за безопасност на Мирзатен, относно растежа, половото съзряване и познавателното и поведенческо развитие при тази възрастова група са все още недоказани.

**Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство.**

**Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.**

**Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:**

**- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.**

**- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.**

**Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.**

**Употреба на Мирзатен с храна и напитки**

Не пийте алкохол по време на лечение с Мирзатен, защото лекарството засилва депресивната активност на алкохола върху централната нервна система.

**Бременност**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта, преди да вземете някакво лекарство.*

Кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна или желаете да забременеете. Ако сте бременна, не вземайте Мирзатен, освен ако не сте го обсъдили с лекуващия си лекар.

**Кърмене**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта, преди да вземете някакво лекарство.*

Не вземайте Мирзатен по време на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Мирзатен може да увреди концентрацията и бдителността. Поради това не се препоръчва пациентите да шофират моторни превозни средства или да работят с машини. Лекуващият ви лекар ще прецени способността ви да шофирате, като вземе предвид степента на основното заболяване, отговора ви към лечението и възможните нежелани ефекти.

**Какви други лекарства може да взаимодействат с Мирзатен?**

*Кажете на лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани от лекар.*

Не трябва да вземате Мирзатен едновременно с инхибитори на моноамино оксидазата (MAO) и до 2 седмици след лечението с MAO инхибитори. Уведомете лекуващия си лекар, ако вземате бензодиазепини, защото едновременното приложение на Мирзатен с бензодиазепини засилва седативния им ефект.

**3. КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА МИРЗАТЕН****Дозировка и начин на приложение**

*Стриктно спазвайте указанията на лекаря. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението, без преди това да се консултирате с лекуващия си лекар.*

Най-добрият начин да приемате лекарството е веднъж дневно, 2 часа преди лягане. Вие може да вземате Мирзатен и в няколко равни дневни дози (една доза сутрин и една вечер), ако лекуващият ви лекар определи такава схема на дозиране.

Преглътнете таблетките с малко течност, без да ги дъвчете.

Обичайната начална доза е 15 mg (1/2 таблетка от 30 mg) миртазапин веднъж дневно. Ако лечението е неефективно, лекарят може постепенно да увеличи дневната доза до получаване на оптимален клиничен отговор. Много важно за успешното лечение е да вземате таблетките редовно всеки ден в дозата, предписана от лекаря. След 2 – 4 седмици лекуващият ви лекар ще прецени ефективността от лечението. Ако не се чувствате по-добре, лекарят ще увеличи дозата на миртазапин. След 2 – 4 седмици вашият лекуващ лекар отново ще оцени ефективността на лечението.

Решението за прекъсване на лечението трябва да се вземе от вашия лекар.

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.*

**Ако вземете повече Мирзатен, отколкото трябва**



*Ако сте взели свръхдоза, консултирайте се незабавно с лекуващия си лекар или фармацевта.*

**Ако забравите да вземете Мирзатен**

*Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.*

*Продължете с обичайната схема на дозиране.*

**Рискове от спиране на лечението с Мирзатен**

*Внезапното преустановяване на лечението с това лекарство може да предизвика гадене, главоболие и общо неразположение.*

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Мирзатен може също да има нежелани реакции.*

*Чести нежелани реакции по време на лечение с Мирзатен са:*

- повишен апетит и наддаване на тегло,
- замаяване и/или сънливост, които обикновено се появяват през първите седмици на лечение.

*Редките нежелани реакции включват:*

- намалено артериално налягане,
- мания,
- епилептични пристъпи, треперене, мускулни спазми,
- подуване на краката поради задръжка на течности в организма (оток) и съпътстващо увеличение на теглото,
- намаление на броя на белите кръвни клетки (левкоцити) с последващо намаление на имунния отговор към инфекции (ако забележите признаци като повишена телесна температура, болки в гърлото, възпалена лигавица на устата, по-тежки стомашно-чревни проблеми или някои други признаци на възпаление, незабавно информирайте лекуващия си лекар),
- повишени стойности на серумните трансаминази,
- кожни обриви.

*Ако забележите някои нежелани реакции, дори и ако те не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.*

**5. СЪХРАНЕНИЕ НА МИРЗАТЕН**

**Дата на изтичане на срока на годност**

*Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.*

**Условия на съхранение**

*Да се съхранява до 25°C.*

*Да се пази на място, недостъпно за деца.*

**Информация за предписване**

*Само по лекарско предписание.*

**Редактирана**

18.03.2008 г.

