

Информация за пациента.**Моля, прочетете внимателно !**

ESPRITAL 15 mg film-coated tablets
ESPRITAL 30 mg film-coated tablets
ESPRITAL 45 mg film-coated tablets
ЕСПРИТАЛ 15 mg филмирани таблетки
ЕСПРИТАЛ 30 mg филмирани таблетки
ЕСПРИТАЛ 45 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3343-5, 31.10.08
Одобрено: 22/16.09.08

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Еспритал и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Еспритал
3. Как да използвате Еспритал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Еспритал
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е ЕСПРИТАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Еспритал (активното вещество е миртазапин) е антидепресант, използван за лечение на депресивни разстройства. Известно е, че добре се повлияват симптоми като липса на настроение, двигателни нарушения, нарушения на съня (ранно събуждане) и загуба на тегло. Също така симптоми на депресия като например: незаинтересованост, склонност към самоубийство, промяна на настроението. Ефектът от лечението с Еспритал се проявява 1 до 2 седмици след началото на терапията.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ЕСПРИТАЛ

Не вземайте Еспритал,
ако сте алергични/свръхчувствителни към активното вещество или към някое от помощните вещества (виж раздел 6).



Бъдете особено внимателни с Еспритал:

При пациенти, използващи Еспритал е наблюдавано потискане на костно-мозъчната функция, изразено чрез липса на бели кръвни клетки. Този ефект се появява след 4 до 6 седмици лечение и обикновено отшумява след прекъсване на лечението. Възможни симптоми са температура, зачервено гърло, стоматит и други признаци на инфекция. При появата на тези симптоми, лечението трябва да бъде прекратено и да се направят изследвания.

Внимателно дозиране и редовно наблюдение е необходимо при пациенти със:

- епилепсия и мозъчни увреждания, независимо, че епилептичните припадъци са редки при лечение с Еспритал;
- чернодробна или бъбречна недостатъчност ;
- сърдечни заболявания, такива като нарушен сърдечен ритъм, ангина пекторис и скорошен инфаркт на миокарда, които по принцип изискват внимание и предпазливост в периода на едновременно прилагане с други лекарствени продукти;
- ниско кръвно налягане.

Подобно на другите антидепресанти, при пациенти със следните оплаквания се изисква специално внимание:

- оплаквания при уриниране, напр. при увеличена простата (въпреки, че mirtazapine може само слабо да наруши уринирането);
- повишено вътреочно налягане (въпреки, че рискът по време на лечение с mirtazapine е много малък);
- захарен диабет.

Лечението трябва да бъде прекратено при поява на жълтеница.

Подобно на всеки друг антидепресант, трябва да се имат предвид следните възможности:

- по време на лечението с антидепресанти е наблюдавано влошаване на симптомите на психичните заболявания (напр. шизофрения)
- при лечение на депресивната фаза при биполярните афективни разстройства, тя може да се трансформира в манийна;
- въпреки, че антидепресантите не водят до привикване, рязкото спиране на лечението може да доведе до гадене, главоболие, депресия, потиснатост и безпокойство;
- пациентите в напреднала възраст често са по-податливи специално на нежеланите ефекти на антидепресантите.

Реакциите при комбиниране на миртазапин с други антидепресанти са описани в т. „Използване на други лекарствени продукти”.

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 при деца и юноши на възраст под 18 години.

Еспритал обикновено не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Трябва също да знаете, че когато пациенти на възраст под 18 години приемат този клас лекарствени продукти, има повишен риск от странични ефекти, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв). Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Еспритал на пациенти на възраст под 18 години, тъй като е преценил/а, че това е най-добре за тях. Ако Вашият лекар е предписал Еспритал на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се отново при него. Ако някой от описаните по-горе симптоми се развие или влоши когато пациент на възраст под 18 години приема Еспритал, трябва да уведомите Вашия лекар. Освен това, все още не е установена безопасността, при продължителна употреба на Еспритал при тази възрастова група, по отношение на растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението.

Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, недостиг на ензима, разграждащ лактозата или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да използват този продукт.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори ако някое от тези състояния се е отнасяло за Вас в миналото.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които използвате или сте използвали, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.

Миртазапин не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори - антидепресанти) или да се започва лечение до 14 дни след спиране на лечението с МАО инхибитори.

Миртазапин може да засили седативните свойства на успокоителните, включително хипнотиците. Необходимо е внимание когато тези лекарствени продукти се предписват заедно с mirtazapine.

Миртазапин може да усилва потискащото действие на алкохола върху централната нервна система; следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват употребата на алкохол по време на лечението с миртазапин.

Така наречения серотонинов синдром може да се появи когато миртазапин се смеси с други лекарствени продукти, освобождаващи серотонин (например някои антидепресанти). Той се проявява чрез високо кръвно налягане, учестен сърдечен ритъм, зачервяване и



други. Ако комбинацията се счита за терапевтично необходима, промени в дозировката трябва да се правят с внимание и да се следи за симптоми на начален серотонинов синдром.

Не са наблюдавани значими клинични ефекти и промени във фармакокинетиката при едновременно лечение с миртазапин и литий.

Нивата на миртазапин в кръвта (и в други части на тялото) могат да се повишат от протеазни инхибитори (антивирусни средства, напр. ритонавир и индинавир), азолни антимикотици (напр. кетоконазол), еритромицин подобни антибиотици, нефазодон (антидепресант) или циметидин (противоязвено средство). Когато тези лекарствени продукти се приемат едновременно с mirtazapine може да е необходимо намаляване на дозата на mirtazapine.

Нивата на миртазапин в кръвта (и в други части на тялото) могат да се понижат от карбамазепин и фенитоин (антиконвулсант) и рифампицин (антибиотик). Когато тези лекарствени продукти се добавят към лечението с миртазапин, може да е необходимо дозата на миртазапин да бъде увеличена. миртазапин предизвиква удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с варфарин, особено при дневна доза от 30 mg и повече. Пациентите, лекувани с варфарин и подобни лекарствени продукти и миртазапин трябва да се наблюдават внимателно.

При проведените досега изследвания миртазапин не е повлиявал движението, метаболизма и отделянето в организма на следните продукти: рисперидон (прилаган при психични заболявания) или пароксетин (антидепресант), карбамазепин и фенитоин, амитриптилин (антидепресант) и циметидин.

Прием на Еспритал с храна и напитки

Ефекта на Еспритал на се влияе от приема на храна. Еспритал може да намали потенциала на централната нервна система в комбинация с алкохол; затова трябва да се избягва алкохола по време на лечението.

Бременност и кърмене

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които се продават без рецепта.

Въпреки, че изследванията върху животни не са показали някакво негативно въздействие върху плода, безопасността на миртазапин при хора не е установена. Миртазапин трябва да се използва при хора само ако това е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Еспритал може да повлияе неблагоприятно способността за концентрация и активното внимание. По време на лечението с антидепресанти пациентите трябва да избягват всички потенциално опасни дейности, които изискват внимание и висока концентрация, такива като шофиране или работа с машини. Не трябва да извършвате тези дейности, освен с изричното съгласие на лекаря.



Важна информация за някои от помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, моля информирайте Вашия лекар преди да започнете лечението с този продукт.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕСПРИТАЛ

Винаги вземайте Еспритал точно както Ви го е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се в Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

Възрастни: Началната доза е 15 mg или 30 mg, приемани за предпочитане вечер. Поддържащата доза обикновено е между 15 mg и 45 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст: Дозировката е както при възрастни. Промени, особено увеличаване на дозировката, трябва да се правят внимателно и при непосредствено наблюдение.

Деца и юноши (под 18 години): Употребата на миртазапин не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността му при тези пациенти не са изследвани.

Бъбречна или чернодробна недостатъчност: При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност е възможно забавяне на елиминирането на миртазапин. Това трябва да се вземе под внимание когато миртазапин се предписва на тези пациенти и когато се оценява клиничният отговор.

Еспритал може да се приема един път дневно. Лекарственият продукт трябва да се прилага като еднократна доза вечер преди заспиване. Тази дневна доза може да бъде разделена на две отделни дози, приемани сутрин и вечер, преди заспиване. По-голямата доза трябва да се приема вечер.

Антидепресивното действие на миртазапин обикновено се проявява след 1 до 2 седмици. Лечението с подходяща доза трябва да даде положителен отговор след 2 до 4 седмици. При незадоволителен отговор дозата може да се повиши до максималната. Лечението трябва да продължи 4 до 6 месеца след като е достигнат максимален клиничен ефект и симптомите са изчезнали напълно, след което терапията може да бъде прекратена постепенно. Ако няма клиничен отговор след 2 до 4 седмици лечение с максималната доза, лечението трябва да бъде прекратено постепенно. Постепенното намаляване на дозировката е необходимо за да се избегнат симптомите на отнемане.

(* само за формата от 45 mg

Еспритал се предлага в три концентрации 15 mg, 30 mg и съответно 45 mg, позволяващи прецизно дозиране.)



Ако вземете повече Еспритал от необходимото:

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете незабавно медицинска помощ.

Потискане на централната нервна система с дезориентация и продължително седиране могат да се появят, както и учестен сърдечен ритъм и леко повишено или понижено кръвно налягане.

Ако забравите да вземете Еспритал:

Ако забравите да вземете обичайната доза, вземете я възможно най-бързо след като сте си спомнили. Ако времето за следващата доза е наближило, пропуснете предишната и продължете със следващата съгласно схемата. Не удвоявайте дозата! Благодарение на дългото време необходимо за отделянето на миртазапин е възможно да се пропусне доза. Ако забравите да вземете повече от една доза, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Еспритал

Симптомите на депресия, заради които е започнато лечението, могат да се влошат или да се появят отново, особено, ако лечението е прекъснато рязко.

Въпреки, че антидепресантите не водят до привикване, внезапното прекъсване на лечението след продължителна употреба може да предизвика симптоми на отнемане, включващи гадене, главоболие, неразположение, потиснатост и безпокойство, замаяност, сетивни разстройства (вкл. променени възприятия за допир), нарушения на съня (вкл. безсъние и кошмари), тремор. Рискът от симптоми на отнемане може да зависи от много фактори, включително продължителността на терапията и дозата, както и скоростта на намаляване на дозата. В повечето случаи тези симптоми са леки до умерени, но при някои пациенти те могат да бъдат и тежки. Обикновено не е необходимо лечение и те отшумяват до 2 седмици, въпреки че при някои пациенти те могат да продължат по-дълго (2-3 месеца и повече). Поради това се препоръчва лечението с Еспритал да се спре постепенно за период от няколко седмици или месеци, съобразно с потребностите на пациента.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всеки лекарствен продукт, Еспритал може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.

Обикновено този лекарствен продукт се понася добре, дори в някои случаи да е трудно да се разграничат предизвиканите от Еспритал признаци от тези, дължащи се на заболяването. Най-често срещани са повишен апетит и увеличаване на теглото, сънливост, замаяност, главоболие и отоци. Сънливостта може да доведе до намаляване на способността за концентрация и обикновено се появява през първите няколко седмици от лечението. Намаляването на дозировката обикновено не намалява седативния, но може да предизвика рисково намаляване на антидепресивното действие.

Нечесто се появява гадене.



В редки случаи кошмари (ярки сънища), мания, безпокойство, обърханост, халюцинации, потиснатост*, безсъние*, крампи, тремор, потрепване на мускулите, парестезия (променени възприятия за допир), неспокойни крака, хипотензия/прималвяване при изправяне, сухота в устата, диария, повишаване на чернодробните ензими, остро потискане на костно-мозъчната функция, обрив, мускулна или ставна болка и отпадналост могат да се появят.

* По принцип при лечение с антидепресанти могат да се появят потиснатост и безсъние (които могат да са симптоми на депресията) или да се влошат. При лечение с миртазапин много рядко е наблюдавана появата на потиснатост и безсъние или влошаването им.

Ако забележите никакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

При поява на някоя от описаните нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции, консултирайте се с Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на този лекарствен продукт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ЕСПРИТАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху кутията/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Няма специални изисквания за съхранението.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци или в отпадните води. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствения продукт, който вече не Ви е необходим. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Еспритал

Активно вещество: миртазапин 15, 30 или 40 mg във всяка филмирана таблетка.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, нискозаместена хипролоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, разтворимо нишесте, силициев диоксид, колоядален безводен, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид, жълт железен оксид (Еспритал 15, 30), червен железен оксид (Еспритал 30).

Какво представлява Еспритал и съдържание на опаковката

Еспритал 15: жълти, овални филмирани таблетки с делителна черта от едната страна

Esprital 30: червено-кафяви, овални филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Esprital 45: бели, овални филмирани таблетки.

Размер на опаковката: 30 филмирани таблетки



Производител и притежател на Разрешението за употреба

ZENTIVA, a.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10,
Чешка Република

Дата на последната редакция на текста:

080228

Адрес за контакти

ЗЕНТИВА БГ ЕООД
бул. "Н. Й. Вапцаров" No 25, София 1407
тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

