

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien Austria	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	Organon Europe B.V., Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpsesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Κύπρος	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
	Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Cyprus				δισκία		
Δημοκρατία της Τσεχίας	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	IMI Pharma AS, Literbuen 9, DK- 2740 Skovlunde, Denmark	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Εσθονία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
Φιλανδία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 00240 Helsinki, Finland	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
Γαλλία	Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 PUTEAUX Cedex France	Mirtazapine	Norset	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Γερμανία	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 85764 Oberschleißheim Germany	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	STADapharm GmbH Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ελλάδα	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko 167 77 Athens, Greece	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Ουγγαρία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Ιρλανδία	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0FL, United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
	Organon (Ireland) Limited, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
Λετονία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20,	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
	5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Orodispersible tablets	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpsesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Ολλανδία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
Πολωνία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Σλοβακίας	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERNON 15 mg	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERNON 30 mg	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERNON 45 mg	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERNON Soltab 15 mg	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona , Spain	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Film coated tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated tablets	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
Σουηδία	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Μ. Βρετανία	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road,	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>INN</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Δυναμικότητα</u>	<u>Φαρμακευτική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεκτικότητα (συγκέντρωση)</u>
	Cambridge, CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Oral Solution	15 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από του στόματος χρήση	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία	Από του στόματος χρήση	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ REMERON ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Το Remeron (μιρταζαπίνη) έχει παραπεμφθεί για την εναρμόνιση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η μιρταζαπίνη ενδείκνυται για επεισόδια μείζονος κατάθλιψης. Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε από τον αιτούντα και στοχεύει στην εναρμόνιση σημαντικών σημείων απόκλισης μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σε ό,τι αφορά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), τα Φύλλα οδηγιών χρήσης, την Επισήμανση και την ενότητα 3 των παρακάτω προϊόντων που περιέχουν μιρταζαπίνη ως δραστική ουσία:

Δισκία Remeron των 15, 30 και 45 mg

Διασπειρόμενα δισκία Remeron των 15,30 και 45 mg

Πόσιμο διάλυμα Remeron των 15 mg/ml

Στις 14 Φεβρουάριου του 2007, αποφασίστηκε συνδυασμένη ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας σε οκτώ κράτη μέλη, περιλαμβανομένου και του κράτους μέλους αναφοράς μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (MRP) για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 45 mg, τα δισκία Remeron των 15, 30 και 45 mg, το πόσιμο διάλυμα Remeron των 15mg/ml, και τα διασπειρόμενα δισκία μιρταζαπίνης των 15, 30 και 45 mg. Οι προτάσεις της εταιρείας για την ΠΧΠ βασίζονται κυρίως σε αυτήν τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης. Επιπλέον, εφαρμόστηκαν οι συστάσεις της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση σε ό,τι αφορά το κύριο μέρος της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τα αντικαταθλιπτικά φάρμακα. Τέλος, η διαδικασία παραπομπής για την ΠΧΠ αναθεωρήθηκε τον Οκτώβριο του 2005 σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ΠΧΠ. Οι ακόλουθες ενότητες για τις πληροφορίες του προϊόντος συντάχθηκαν κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας εναρμόνισης.

Τμήμα 4.1 «Θεραπευτικές ενδείξεις της ΠΧΠ»

Στο τμήμα 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις της ΠΧΠ, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι η ένδειξη πρέπει να τροποποιηθεί σε: Επεισόδια μείζονος κατάθλιψης (ή θεραπεία επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης) με βάση τη διατύπωση που συμφωνήθηκε για τη συγκεκριμένη ένδειξη για άλλα προϊόντα, για τα οποία η ΠΧΠ είναι εναρμονισμένη στην Ευρώπη. Η CHMP δεν αποδέχτηκε την προσθήκη «σε ενήλικες». Αυτή η πρόταση έγινε αποδεκτή από τον αιτούντα/ΚΑΚ και το ζήτημα επιλύθηκε.

Τμήμα 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης της ΠΧΠ»

Στο τμήμα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης της ΠΧΠ, η CHMP θεώρησε ότι η πρόταση «Η θεραπεία πρέπει κατά προτίμηση να συνεχίζεται μέχρις ότου ο ασθενής δεν εμφανίζει συμπτώματα για 4-6 μήνες» πρέπει να αντικατασταθεί από την πρόταση «Οι ασθενείς με κατάθλιψη πρέπει να ακολουθούν αγωγή για περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν εμφανίζουν πλέον συμπτώματα». (με βάση τη διατύπωση άλλων αντικαταθλιπτικών φαρμάκων). Η πρόταση έγινε αποδεκτή από τον αιτούντα/ΚΑΚ και το ζήτημα επιλύθηκε.

Επιπλέον, η CHMP θεώρησε ότι η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να μειωθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση της κρεατινίνης <40 ml/min). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση του Remeron σε αυτήν την κατηγορία των ασθενών (βλέπε τμήμα 4.4). Κατά συνέπεια, ζητήθηκε από τον αιτούντα/ΚΑΚ να παράσχει τα απαραίτητα τεκμήρια για υποστήριξη της τιμής διαχωρισμού στα 40ml/min, ενώ το φυσιολογικό εύρος τιμών είναι 30-50 ml/min (μέτρια νεφρική δυσλειτουργία).

Για τη διερεύνηση της επίπτωσης της νεφρικής δυσλειτουργίας στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μιρταζαπίνης, ο αιτών/ΚΑΚ παρέπεμψε σε μια κλινική δοκιμή που είχε σχεδιαστεί ειδικά για τον

συγκεκριμένο σκοπό (δοκιμή 22503). Στην εν λόγω μελέτη, τα άτομα χωρίστηκαν σε 4 κατηγορίες με βάση τις παρακάτω τιμές:

Ομάδα 1 Φυσιολογικά υγιή άτομα μάρτυρες με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα μεγαλύτερο από 80 ml/min/1,73 m²

Ομάδα 2 Άτομα με ήπια νεφρική ανεπάρκεια με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα μεταξύ 40-79 ml/min/1,73 m²

Ομάδα 3 Άτομα με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα 10-39 ml/min/1,73 m²

Ομάδα 4 Άτομα με βαριά νεφρική ανεπάρκεια με ρυθμό διήθησης από το σπείραμα μικρότερο από 10 ml/min/1,73 m²

Κάθε ομάδα περιλάμβανε 10 άτομα.

Εκείνη την περίοδο, το 1989, οι τιμές διαχωρισμού για το επίπεδο της νεφρικής ανεπάρκειας ήταν σε συμφωνία με τις οδηγίες της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), στο τμήμα «Φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: σχεδιασμός μελέτης, ανάλυση δεδομένων και επίπτωση στη δόση και στην επισήμανση». Αυτός είναι ο λόγος για την τιμή διαχωρισμού των 40/ml/min/1,73 m². Η συγκεκριμένη οδηγία της Υπηρεσίας Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) αντικαταστάθηκε το 1998. Επιπροσθέτως, η πλέον πρόσφατη κατευθυντήρια γραμμή της ΕΕ θεσπίστηκε μόλις το 1994 (Επεξηγηματικό σημείωμα για την αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, CHMP/EWP/225/02). Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και οι γιατροί τους να είναι ενήμεροι για το γεγονός ότι σε άτομα με νεφρική δυσλειτουργία η έκθεση στη μιρταζαπίνη μπορεί να αυξηθεί και ότι υπάρχει θετική συσχέτιση μεταξύ έκθεσης και σοβαρότητας της νόσου. Η CHMP αποδέχθηκε αυτήν την εξήγηση και το ζήτημα επιλύθηκε.

Τμήμα 4.3 «Αντενδείξεις της ΠΧΠ».

Ο αιτών/ΚΑΚ περιόρισε την αντένδειξη μόνο ως προς την υπερευαισθησία σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της ΕΕ για την ΠΧΠ, καθώς μόνο οι απόλυτες αντενδείξεις πρέπει να αναφέρονται, ενώ οι σχετικές να παρατίθενται στο τμήμα προειδοποίησης 4.3. Παρόλα αυτά, η CHMP δεν αποδέχτηκε αυτήν την εξήγηση και ζήτησε από τον αιτούντα/ΚΑΚ να τεκμηριώσει τους λόγους για τους οποίους οι συγκεκριμένες αντενδείξεις δεν είναι απόλυτες. Η CHMP ήταν της άποψης ότι η φαινυλκετονουρία, οι αναστολές μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) και οι παθολογικές μεταβολές στη συγκέντρωση των συστατικών του αίματος αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις.

Φαινυλκετονουρία

Ο αιτών/ΚΑΚ υποστήριξε ότι σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή για την ΠΧΠ (Οκτώβριος 2005), πρέπει να περιλαμβάνονται και αντενδείξεις «που προκύπτουν από την παρουσία ορισμένων εκδόχων (με αναφορά στην κατευθυντήρια γραμμή για τα έκδοχα στην ετικέτα και στο φύλλο οδηγιών χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)». Η κατευθυντήρια γραμμή για τα έκδοχα στον φάκελο αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός ιατρικού προϊόντος (ΕΜΕΑ/CHMP/QWP/396951/2006) και η προαναφερθείσα οδηγία (CHMP/463/00) επισημαίνουν ποια έκδοχα και ποιες πληροφορίες πρέπει να εμφανίζονται στην επισήμανση. Το παράρτημα ορίζει ρητώς τα έκδοχα που πρέπει να αναφέρονται ως αντενδείξεις (π.χ υπερευαισθησία στα φιστίκια ή στο σογιέλαιο). Σε αυτό δεν περιλαμβάνονται ανεπάρκειες στον μεταβολισμό των αμινοξέων (φαινυλαλανίνη) λόγω κληρονομικότητας, όπως η φαινυλκετονουρία. Καθώς στο παράρτημα επισημαίνεται ότι η ασπαρτάμη, που αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης, μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα που πάσχουν από φαινυλκετονουρία (και δεν περιλαμβάνει κάποιο σχόλιο σχετικά με το ότι η αντένδειξη πρέπει να περιλαμβάνεται στην ΠΧΠ, όπως γίνεται για παράδειγμα με το φυστικέλαιο), αυτό δεν θεωρείται απόλυτη αντένδειξη. Τα διασπειρόμενα δισκία Remeron περιέχουν μικρή ποσότητα φαινυλαλανίνης. Ασθενείς με ευαισθησία στη φαινυλαλανίνη δεν απέχουν τελείως από αυτήν την πηγή, απλά προσλαμβάνουν μικρές ποσότητες αυτής (π.χ μέσω της διατροφής). Η χρήση της ασπαρτάμης, στις ποσότητες που αυτή υπάρχει στα διασπειρόμενα δισκία Remeron, δεν αποτελεί απόλυτη αντένδειξη. Επομένως, προτείνεται η διατήρηση αυτής της προειδοποίησης στο αντίστοιχο τμήμα 4.4. Η χρήση της ασπαρτάμης δεν ενδείκνυται σε βρέφη, αλλά η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτήν την ηλικιακή κατηγορία, και, επομένως δεν απαιτείται πρόσθετη προειδοποίηση.

Η CHMP έκρινε ότι οι παρασχεθείσες εξηγήσεις ήταν επιστημονικά έγκυρες και τεκμηριωμένες, σημειώνοντας ότι το περιεχόμενο του προϊόντος σε ασπαρτάμη διευθετείται δεόντως στην προτεινόμενη μορφή.

Αναστολείς μονοξειδάσης

Ο αιτών/KAK υποστηρίζει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα από κλινικές δοκιμές που να αξιολογούν τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των αναστολέων μονοξειδάσης (MAO-Is) και της μιρταζαπίνης. Όπως εξηγείται και στον φάκελο παραπομπής του αιτούντα, μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η μιρταζαπίνη προκαλεί μόνο μια μικρή και παροδική αύξηση των επιπέδων νοραδρεναλίνης και σεροτονίνης στον υπόκαμφο (τα δεδομένα διατίθενται κατόπιν αίτησης). Καθώς ο μηχανισμός της αλληλεπίδρασης μεταξύ της μιρταζαπίνης και των αναστολέων μονοξειδάσης είναι διαφορετικός από αυτόν μεταξύ της μονοξειδάσης και των αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης, θεωρείται απίθανο ο κίνδυνος του συνδρόμου σεροτονίνης να είναι τόσο υψηλός, όσο αυτός των άλλων αντικαταθληπτικών που περιέχουν σεροτονίνη, όπως των αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης. Επομένως, στην περίπτωση του Remeron, οι αναστολείς μονοξειδάσης αποτελούν σχετική αντένδειξη. Ο μικρός αριθμός αναφορών μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά υποδηλώνει ότι η αλληλεπίδραση δεν λαμβάνει χώρα συχνά και δεν δικαιολογεί κάποια αλλαγή της θέσης στην ΠΧΠ, όπου παρέχεται η προειδοποίηση για την ταυτόχρονη χρήση του Remeron και των αναστολέων μονοξειδάσης. Η προειδοποίηση στο τμήμα 4.5 κρίνεται επαρκής για τον σκοπό αυτό. Ως εκ τούτου, προτάθηκε να μην συμπεριληφθούν οι αναστολείς μονοξειδάσης στις απόλυτες αντενδείξεις του τμήματος 4.3.

Η CHMP θεώρησε ότι μια αντένδειξη είναι αποδεκτή, λαμβάνοντας υπόψη την οριακή επίδρασή της στα επίπεδα της νοραδρεναλίνης και της σεροτονίνης και την εμπειρία μετά τη διάθεση του προϊόντος μέχρι σήμερα.

Παθολογική μεταβολή των συγκεντρώσεων των συστατικών του αίματος

Ο αιτών/KAK υποστηρίζει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδεικνύουν ότι η μιρταζαπίνη επιδεινώνει τις συνθήκες, όταν παρατηρείται μεταβολή των συγκεντρώσεων των συστατικών του αίματος. Λόγω της πολύ χαμηλής συχνότητας εμφάνισης της πιο σοβαρής κατάστασης, δηλαδή της ακοκκιοκυττάρωσης (ανεξάρτητα από την αιτιολογία ή από το αν υπερβαίνει την προϋπάρχουσα συχνότητα), η παθολογική μεταβολή της συγκέντρωσης των συστατικών του αίματος δεν αποτελεί απόλυτη αντένδειξη και επομένως δεν πρέπει να συμπεριληφθεί στο τμήμα 4.3.

Σε ό,τι αφορά τις παθολογικές μεταβολές της συγκέντρωσης των συστατικών του αίματος, η CHMP αποδέχτηκε την προτεινόμενη διατύπωση, με βάση την έκθεση μετα-ανάλυσης που προσκομίστηκε με τις απαντήσεις του αιτούντα/KAK.

Τμήμα 4.5 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Στα τμήματα 4.3 (Αντενδείξεις) και 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης) της ΠΧΠ, η αλληλεπίδραση με αναστολείς μονοξειδάσης αποτελεί μια απόλυτη αντένδειξη σύμφωνα με την ΠΧΠ για τους αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και για τους αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI). Η CHMP έκρινε τα επιχειρήματα που προσκομίστηκαν από τον αιτούντα/KAK ως ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν ότι η μιρταζαπίνη επιδρά διαφορετικά από ό,τι οι SSRI και οι SNRI (π.χ. βενλαφαξίνη). Επιπλέον, η CHMP ήταν της άποψης ότι ο μηχανισμός αλληλεπίδρασης της μιρταζαπίνης με τους αναστολείς μονοξειδάσης ήταν διαφορετικός από αυτόν με τους αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης. Ο μικρός αριθμός των αναφορών μετά τη διάθεση του προϊόντος δεν τεκμηριώνει ούτε αυτό. Ως εκ τούτου, η CHMP συνέστησε την προσθήκη στο τμήμα 4.5 (μετά τη διατύπωση που σχετίζεται με τους αναστολείς μονοξειδάσης), παραπομπής στο τμήμα 4.3 της ΠΧΠ σύμφωνα με την εναρμονισμένη ΠΧΠ για τους αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και σύμφωνα με την ΠΧΠ για τη βενλαφαξίνη – έναν αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI).

Ως συμπέρασμα της συζήτησης μεταξύ της CHMP και του αιτούντα/ΚΑΚ συμφωνήθηκε το παρακάτω τμήμα να διαμορφωθεί ως εξής: Διαγραφή της παραπομπής στο τμήμα 4.3 για το σύνδρομο σεροτονίνης, διαγραφή του «άλλου» και προσθήκη της «βενλαφαζίνης» στο κείμενο που ακολουθεί. Ο αιτών/ΚΑΚ συμφώνησε επίσης να συμπεριλάβει την αλληλεπίδραση με τους αναστολείς μονοξειδάσης στο τμήμα 4.3 της ΠΧΠ:

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς μονοξειδάσης ή εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς μονοξειδάσης. Αντιστοίχως, σε ασθενείς που λάμβαναν μιρταζαπίνη, η χορήγηση αναστολέων μονοξειδάσης πρέπει να γίνεται μετά το πέρας 2 εβδομάδων από τη χορήγηση μιρταζαπίνης (βλέπε τμήμα 4.3).

*Επιπρόσθετα, όπως και με ~~άλλα~~ SSRI, η ταυτόχρονη χορήγηση με άλλες δραστικές ουσίες σεροτονεργικών ~~φαρμάκων~~ (L-τρυπτοφάνη, τριπτάνες, τραμαντόλ, λινεζολίδη, SSRI, βενλαφαζίνη, λίθιο και παρασκευάσματα σπαθόχορτου), μπορεί να οδηγήσει σε περιστατικό που σχετίζεται με την επίδραση της σεροτονίνης ~~5-HT~~ (σύνδρομο σεροτονίνης: βλέπε ~~τμήμα 4.3~~ *Αντενδείξεις και τμήμα 4.4* *Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση*). Συνιστάται προσοχή και πιο στενή κλινική παρακολούθηση όταν αυτά τα φάρμακα συνδυάζονται με μιρταζαπίνη.*

Ως εκ τούτου, προτάθηκε η ακόλουθη διατύπωση για το τμήμα 4.5 Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις της ΠΧΠ:

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

- Η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς μονοξειδάσης ή εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή θεραπείας με αναστολείς μονοξειδάσης. Αντιστοίχως, σε ασθενείς που λάμβαναν μιρταζαπίνη, η χορήγηση αναστολέων μονοξειδάσης πρέπει να γίνεται μετά το πέρας 2 εβδομάδων από τη χορήγηση μιρταζαπίνης (βλέπε τμήμα 4.3).

- Επιπρόσθετα, όπως και με τα SSRI, η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων σεροτονεργικών δραστικών ουσιών (L-τρυπτοφάνη, τριπτάνες, τραμαντόλ, λινεζολίδη, SSRI, βενλαφαζίνη, λίθιο και παρασκευάσματα σπαθόχορτου), μπορεί να οδηγήσει σε περιστατικό που σχετίζεται με την επίδραση της σεροτονίνης (σύνδρομο σεροτονίνης: βλέπε τμήμα 4.4). Συνιστάται προσοχή και πιο στενή κλινική παρακολούθηση όταν αυτά τα φάρμακα συνδυάζονται με μιρταζαπίνη.

- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει τις ηρεμιστικές ιδιότητες βενζοδιαζεπινών καθώς και άλλων ηρεμιστικών (κυρίως των περισσότερων αντιψυχωτικών, αντισταμινικών, Η1 ανταγωνιστών και οπιοειδών). Απαιτείται προσοχή όταν αυτά τα φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα με μιρταζαπίνη.

- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει την καταθλιπτική επίδραση του οίνοπνεύματος που σχετίζεται με το ΚΝΣ. Κατά συνέπεια, συνιστάται οι ασθενείς να μη καταναλώνουν οίνοπνευματώδη ποτά ενώ κάνουν χρήση μιρταζαπίνης. Απαιτείται διαρκής παρακολούθηση για τυχόν ενδείξεις έναρξης σερετονεργικής υπερδιέγερσης.

- Χορήγηση δόσης μιρταζαπίνης 30 mg μία φορά την ημέρα προκάλεσε μικρή αλλά στατιστικά σημαντική αύξηση του διεθνούς προτυπωμένου πηλίκου (INR) σε ασθενείς που έκαναν χρήση βαρφαρίνης. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί αυξημένη επίδραση με τη χορήγηση μεγαλύτερης δόσης, σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης βαρφαρίνης και μιρταζαπίνης συνιστάται η παρακολούθηση του INR.

Επιπρόσθετα, στο τμήμα 4.5 της ΠΧΠ, η CHMP θεώρησε επαρκή τη δήλωση ότι το λίθιο και η μιρταζαπίνη δεν εμφανίζουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις (τελευταία παράγραφος του τμήματος 4.5), χωρίς να δώσει περαιτέρω επεξηγήσεις. Η γενική διατύπωση για απουσία αλληλεπιδράσεων δεν πρέπει να συμπεριληφθεί. Τέλος, η αλληλεπίδραση μιρταζαπίνης – κιμετιδίνης πρέπει να συμπεριληφθεί στο τμήμα 4.5 Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Κατά συνέπεια, προτάθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

- Η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, επαγωγείς της δράσης του CYP3A4, αυξάνουν την κάθαρση της μιρταζαπίνης στο διπλάσιο, προκαλώντας μείωση της μέσης συγκέντρωσης της μιρταζαπίνης του πλάσματος σε 60% και 45% αντίστοιχα. Όταν στη θεραπεία μιρταζαπίνης, προστίθεται η καρβαμαζεπίνη ή άλλος επαγωγέας του ηπατικού μεταβολισμού (π.χ. η

- ριφαμικίνη), η δόση της μιρταζαπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί. Αν η χορήγηση τέτοιων φαρμάκων διακοπεί, ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης της μιρταζαπίνης.
- Ταυτόχρονη χορήγηση της κετοконаζόλης, ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, προκάλεσε αύξηση των ανώτερων επιπέδων της μιρταζαπίνης στο πλάσμα καθώς και της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC) της μιρταζαπίνης κατά 40% και 50% αντίστοιχα. **Απαιτείται προσοχή όταν η μιρταζαπίνη χορηγείται ταυτόχρονα με ισχυρούς αναστολείς CYP3A4, αναστολείς της πρωτεάσης του ιού HIV, αντιμυκητιασικά αζόλης, ερυθρομυκίνη ή νεφαζοδόνη.**
 - **Όταν η κιμετιδίνη (ασθενής αναστολέας των CYP1A2, CYP2D6 και CYP3A4) χορηγείται ταυτόχρονα με μιρταζαπίνη, η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί κατά 50%. Απαιτείται προσοχή και η δόση ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθεί όταν η μιρταζαπίνη χορηγείται ταυτόχρονα με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, αναστολείς της πρωτεάσης του ιού HIV, αντιμυκητιασικά αζόλης, ερυθρομυκίνη, κιμετιδίνη και νεφαζοδόνη.**
 - ~~Δεν αναμένονται σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της μιρταζαπίνης και άλλων ψυχοτρόπων δραστικών ουσιών διότι οι περισσότερες ψυχοτρόπες δραστικές ουσίες μεταβολίζονται από διάφορα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450 (CYP) και μια μεταβολική οδός θα δράσει αντισταθμιστικά για την άλλη στην περίπτωση αναστολής ενός ή περισσότερων ισοενζύμων CYP. Η μιρταζαπίνη δεν αναστέλλει ούτε επάγει σε σημαντικό βαθμό ισοένζυμα CYP.~~
 - Μελέτες αλληλεπίδρασης δεν υποδεικνύουν σχετικά φαρμακοκινητικά αποτελέσματα όταν η μιρταζαπίνη χορηγείται ταυτόχρονα με παροξετίνη, αμιτριπτυλίνη, ή ρισπεριδόνη ή λίθιο. Μια εφάπαξ δόση μιρταζαπίνης δεν επιφέρει καμία οξεία επίδραση στη φαρμακοκινητική του λιθίου σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Τμήμα 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες της ΠΧΠ».

Κατά τη διάρκεια της τελευταίας περιόδου της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (01 Σεπτεμβρίου 2004 έως 01 Σεπτεμβρίου του 2007), αναφέρθηκαν 36 περιστατικά υπονατρίαμίας και 8 περιστατικά συνδρόμου απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH) μετά τη χορήγηση μιρταζαπίνης (Remeron). Κατά συνέπεια, η υπονατρίαμια και το σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης περιγράφονται στο τμήμα 4.4. «Ειδικές Προειδοποιήσεις». Για λόγους συνεκτικότητας, η CHMP θεώρησε ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η εν λόγω πρόταση έγινε αποδεκτή από τον αιτούντα/ΚΑΚ και το ζήτημα επιλύθηκε.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Με βάση τις αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην ΠΧΠ, προτάθηκαν οι ακόλουθες τροποποιήσεις στο ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενών (PIL):

α. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REMERON

Κύηση και γαλουχία

Προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Περιορισμένη εμπειρία χορήγησης του Remeron σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνει αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, εάν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης χορηγείται Remeron, συνιστάται προσοχή.

~~Να μην λαμβάνετε το Remeron κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, σε ειδικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδεχομένως να σας συνταγογραφήσει το Remeron διότι θα αποφέρει το μέγιστο όφελος για εσάς και το έμβryo. Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια θεραπείας με Remeron ή αν πρόκειται να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για το εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία με το Remeron.~~

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για το εάν πρέπει να θηλάζετε ενώ κάνετε χρήση του Remeron.

β. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ REMERON

Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθληπτικά, όπως αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), βενλαφαξίνη και L-τροπτοφάνη ή τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμανδόλη** (παυσίπονο), **λινεζολίδα** (αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών καταστάσεων) **και παρασκευάσματα σπαθόχορτου** (βότανα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση του Remeron ή η χρήση του σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σύνδρομο σεροτονίνης. Μερικά από τα συμπτώματα αυτού του συνδρόμου είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, τρέμουλο, υπερδιεγερμένα αντανάκλαστικά, υπερκινητικότητα, αλλαγές στη διάθεση και απώλεια αισθήσεων. Αν διαπιστώσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Η CHMP έκρινε αποδεκτή την προτεινόμενη διατύπωση στις κουκίδες **α** και **β**. Επίσης, συνέστησε τη συμπερίληψη στη διαδικαστική επεξηγητική επιστολή (PIL) της προειδοποίησης σχετικά με τη χρήση του Remeron κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και τον πιθανό κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου στέρησης σε νεογνά.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ (-ΕΩΝ) ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, της Επισήμανσης, του Φύλλου οδηγιών χρήσης και της ενότητας 3.

- οι Περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η Επισήμανση, τα Φύλλα οδηγιών χρήσης και το τμήμα 4.3 που προτάθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας για το Remeron και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I), της οποίας η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η Επισήμανση και το Φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο Παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 45 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε Remeron 15 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνη.

Κάθε Remeron 30 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνη.

Κάθε Remeron 45 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνη.

Έκδοχα:

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο Remeron 15 mg περιέχει 4,65 mg aspartame και 28 mg sucrose.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο Remeron 30 mg περιέχει 9,3 mg aspartame και 56 mg sucrose.

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο Remeron 45 mg περιέχει 13,95 mg aspartame και 84 mg sucrose.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.

15 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο:

Στρογγυλό, λευκό, αμφίκυρτο με τον κωδικό 'TZ/1' στην μία πλευρά.

30 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο:

Στρογγυλό, λευκό, αμφίκυρτο με τον κωδικό 'TZ/2' στην μία πλευρά.

45 mg διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο:

Στρογγυλό, λευκό, αμφίκυρτο με τον κωδικό 'TZ/4' στην μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η αποτελεσματική ημερήσια δόση κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 15 και 45 mg: η δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg.

Η μιρταζαπίνη αρχίζει να έχει αποτέλεσμα μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Αγωγή με επαρκές δοσολογικό σχήμα παρουσιάζει θεραπευτική απάντηση σε διάστημα 2-4 εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί ως την μεγίστη προτεινόμενη. Αν δεν επιτευχθεί θετική ανταπόκριση σε διάστημα άλλων 2-4 εβδομάδων, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων. Σε ηλικιωμένους ασθενείς αύξηση της δόσης πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση στη θεραπεία με ασφαλή τρόπο.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης <40 ml/min). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ηπατική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών, ειδικά σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, καθώς δεν υπάρχουν μελέτες σε αυτή την κατηγορία των ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η μιρταζαπίνη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 20-40 ώρες και συνεπώς το Remeron είναι κατάλληλο για εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Είναι προτιμότερο να λαμβάνεται ως εφάπαξ δόση πριν τη νυχτερινή κατάκλιση. Το Remeron μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις (μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ). Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα. Το δισκίο θα αποσπασθεί γρήγορα και μπορεί να καταποθεί χωρίς νερό.

Οι ασθενείς με κατάθλιψη πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για επαρκές χρονικό διάστημα, τουλάχιστον για 6 μήνες, για να διασφαλίζεται ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

Συνιστάται η θεραπεία με μιρταζαπίνη να διακόπτεται σταδιακά για να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη μιρταζαπίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συγχορήγηση της μιρταζαπίνης με αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO) (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Η αυτοκτονική συμπεριφορά (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις), καθώς και η εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός) παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές μελέτες με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με εκείνα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, λόγω κλινικής ανάγκης, αποφασιστεί εντούτοις να χορηγηθεί αγωγή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για την εμφάνιση αυτοκτονικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροχρόνια στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη.

Αυτοκτονία/ αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη συνδέεται με έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (συμβάντα σχετικά με αυτοκτονία). Αυτός ο κίνδυνος εξακολουθεί μέχρι ότου παρουσιαστεί σημαντική ύφεση των συμπτωμάτων. Καθώς η βελτίωση μπορεί να μην παρουσιαστεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή και περισσότερο, οι ασθενείς θα πρέπει να

παρακολουθούνται στενά μέχρι ότου παρουσιαστεί μία τέτοια βελτίωση. Η κλινική εμπειρία είναι ότι γενικά ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί στα πρώτα στάδια της ανάρρωσης.

Ασθενείς με ιστορικό συμβάντων σχετικών με αυτοκτονία ή εκείνοι που εμφανίζουν σε σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν την έναρξη της αγωγής είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτοκτονικές σκέψεις ή απόπειρες αυτοκτονίας, και θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντικαταθλιπτικών φαρμάκων σε ενήλικες με ψυχιατρικές διαταραχές έδειξε ένα μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικότητας με αντικαταθλιπτικά συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς κάτω των 25 ετών.

Στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδιαίτερα εκείνων με μεγαλύτερο κίνδυνο θα πρέπει να συνοδεύει τη φαρμακοθεραπεία ειδικά στην έναρξη της αγωγής και μετά από αλλαγές δόσεων. Ασθενείς (και όσοι φροντίζουν τους ασθενείς) πρέπει να έχουν προειδοποιηθεί για την ανάγκη παρακολούθησης κάθε κλινικής χειροτέρευσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή εάν τέτοια συμπτώματα εμφανιστούν. Αναφορικά με την πιθανότητα αυτοκτονίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, μόνο ένας περιορισμένος αριθμός διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων Remeron θα πρέπει να δίδεται στους ασθενείς.

Καταστολή του μυελού των οστών

Καταστολή του μυελού των οστών, που συνήθως παρουσιάζεται σαν κοκκιοκυτταροπενία ή ακοκκιοκυτταραιμία, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remeron. Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία παρατηρήθηκε σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών με το Remeron. Στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του Remeron πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας, οι περισσότερες αναστρέψιμες αλλά και μερικές θανατηφόρες. Οι θανατηφόρες περιπτώσεις αφορούσαν κυρίως ασθενείς με ηλικία άνω των 65. Ο ιατρός πρέπει να ερευνά συμπτώματα όπως πυρετός, πονόλαιμος, στοματίτιδα ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Αν εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται και να διεξάγεται αιματολογικός έλεγχος.

Ίκτερος

Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί ίκτερος.

Καταστάσεις που χρειάζονται στενή παρακολούθηση

Προσεκτικά επιλεγμένη δοσολογία και στενή παρακολούθηση είναι απαραίτητη σε ασθενείς με:

- επιληψία και οργανικό εγκεφαλικό σύνδρομο: Μολονότι η κλινική εμπειρία δείχνει ότι οι επιληπτικές κρίσεις είναι σπάνιες κατά την αγωγή με μιρταζαπίνη, όπως και με άλλα αντικαταθλιπτικά, το Remeron θα πρέπει να ξεκινά προσεκτικά σε ασθενείς με ιστορικό κρίσεων. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει κρίσεις ή όταν υπάρχει αύξηση στη συχνότητα των κρίσεων.
- ηπατική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15 mg μιρταζαπίνης, η κάθαρση της μιρταζαπίνης είχε κατά προσέγγιση μειωθεί κατά 35% σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55%.
- νεφρική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15 mg μιρταζαπίνης, σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης <40 ml/min) έως σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης ≤10 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η κάθαρση της μιρταζαπίνης μειώθηκε κατά 30% και 50% αντίστοιχα σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55% και 115% αντιστοίχως. Καμία σημαντική διαφορά δε βρέθηκε σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.
- καρδιακές παθήσεις όπως διαταραχές της αγωγιμότητας, στηθάγχη και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, όπου θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις και προσοχή στη συγχορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- χαμηλή αρτηριακή πίεση

- σακχαρώδη διαβήτη: Σε ασθενείς με διαβήτη τα αντικαταθλιπτικά μπορεί να μεταβάλλουν το γλυκαιμικό έλεγχο. Η ινσουλίνη και/ή από του στόματος δοσολογία για την υπογλυκαιμία μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί και συστήνεται στενή παρακολούθηση.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη:

- Μπορεί να παρουσιασθεί επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων, όταν τα αντικαταθλιπτικά χορηγούνται σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άλλες ψυχωσικές διαταραχές. Οι παρανοϊκές σκέψεις μπορεί να ενταθούν.
- Όταν θεραπεύεται η καταθλιπτική φάση της διπολικής διαταραχής, μπορεί να μεταπέσει στη φάση μανίας. Ασθενείς με ιστορικό μανίας/ υπομανίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η μιρταζαπίνη πρέπει να διακόπτεται όταν κάποιος ασθενής εισέλθει στη φάση μανίας.
- Αν και το Remeron δεν προκαλεί εξάρτηση, η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του δείχνει ότι η απότομη διακοπή της θεραπείας μετά από μακροχρόνια χορήγηση μπορεί μερικές φορές να έχει σαν αποτέλεσμα συμπτώματα απόσυρσης. Στην πλειονότητα τους τα συμπτώματα απόσυρσης είναι ήπια και περιορίζονται από μόνα τους. Ανάμεσα στα διάφορα αναφερόμενα συμπτώματα απόσυρσης η ζάλη, η διέγερση, το άγχος, ο πονοκέφαλος και η ναυτία αναφέρονται πιο συχνά. Παρότι έχουν αναφερθεί ως συμπτώματα απόσυρσης, θα πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με την υποκείμενη ασθένεια. Όπως συστήνεται στην παράγραφο 4.2 είναι προτιμότερο να διακόπτεται η αγωγή με μιρταζαπίνη σταδιακά.
- Προσοχή πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με διαταραχές της ούρησης, όπως υπερτροφία του προστάτη και σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (εδώ υπάρχει μικρή πιθανότητα προβλημάτων με το Remeron εξ αιτίας της πολύ ασθενούς αντιχολινεργικής δράσης του).
- Ακαθυσία/ψυχοκινητική ανησυχία: Η χρήση αντικαταθλιπτικών έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθυσίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μια υποκειμενικά δυσάρεστη ή ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση η οποία συχνά συνοδεύεται με την ανικανότητα του ασθενούς να καθίσει ή να μείνει ακίνητος. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί μέσα στις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Σε ασθενείς που ανέπτυξαν αυτά τα συμπτώματα, η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Υπονατριαιμία

Υπονατριαιμία, πιθανότατα εξαιτίας της μη φυσιολογικής έκκρισης της αντι-διουρητικής ορμόνης (SIADH), έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη χρήση της μιρταζαπίνης. Προσοχή απαιτείται με τους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο, όπως ηλικιωμένοι ασθενείς ή ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν υπονατριαιμία.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Αλληλεπίδραση με σεροτονινεργικά φάρμακα: σεροτονινεργικό σύνδρομο μπορεί να εμφανιστεί όταν εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) δίνονται σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (βλέπε παράγραφο 4.5). Τα συμπτώματα του σεροτονινεργικού συνδρόμου μπορεί να είναι υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, μυοκλονικοί σπασμοί, αυτόνομη αστάθεια με πιθανές ξαφνικές διακυμάνσεις των ζωτικών λειτουργιών, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας που περιλαμβάνει σύγχυση, ευερεθιστότητα και με μεγάλη διέγερση που εξελίσσεται σε ντελίριο και κόμα. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία φαίνεται ότι το σεροτονινεργικό σύνδρομο εμφανίζεται πολύ σπάνια σε ασθενείς που θεραπεύονται μόνο με Remeron (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι συχνά περισσότερο ευαίσθητοι, ιδιαίτερα όσο αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών. Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με το Remeron, δεν παρατηρήθηκαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με άλλες ηλικιακές ομάδες.

Sucrose

Το Remeron περιέχει σφαιρίδια σακχάρων που περιέχουν sucrose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, με δυσασπορρόφηση γλυκόζης –γαλακτόζης ή με ανεπάρκεια sucrose-isomaltase δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Aspartame

Το Remeron περιέχει aspartame μία πηγή φαινυλαλανίνης. Κάθε δισκίο με 15 mg, 30 mg και 45 mg μιρταζαπίνης αντιστοιχεί σε 2.6 mg, 5.2 mg και 7.8 mg φαινυλαλανίνης αντίστοιχα. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

- Η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς MAO ή μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων από τη διακοπή αγωγής με αναστολείς MAO. Σε αντίθετη περίπτωση, διάστημα δύο εβδομάδων πρέπει να επέλθει πριν ο ασθενής που διέκοψε τη θεραπεία με μιρταζαπίνη λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO (βλέπε παράγραφο 4.3). Επιπρόσθετα, όπως και με τους SSRIs, η συγχορήγηση με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, lithium και St. John's Wort - Hypericum perforatum- παρασκευάσματα) μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση σεροτονινεργικού τύπου ενεργειών (σεροτονινεργικό σύνδρομο: βλέπε παράγραφο 4.4). Συνιστάται προσοχή και είναι απαραίτητη η επαρκής παρακολούθηση όταν αυτές οι ενεργές ουσίες συνδυάζονται με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων κατασταλτικών φαρμάκων (πιο συγκεκριμένα των περισσότερων αντιψυχωσικών, αντιισταμινικών H1 ανταγωνιστών και των οπιοειδών). Προσοχή πρέπει να δίδεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ταυτόχρονα με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει το κατευναστικό αποτέλεσμα του οιοπνεύματος στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να αποφεύγουν τα οιοπνευματώδη ποτά όσο λαμβάνουν μιρταζαπίνη.
- Χορήγηση μιρταζαπίνης εφ'άπαξ ημερησίως σε δόση 30 mg προκάλεσε μικρή αλλά στατιστικά σημαντική αύξηση του INR σε ασθενείς που ελάμβαναν βαρφαρίνη. Έτσι αφού με υψηλότερες δόσεις μιρταζαπίνης μια πιο έντονη επίδραση δε μπορεί να αποκλειστεί, συστήνεται να παρακολουθείται το INR σε ταυτόχρονη αγωγή βαρφαρίνης και μιρταζαπίνης.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

- Η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, επαγωγείς του CYP3A4, αυξάνουν την κάθαρση της μιρταζαπίνης περίπου στο διπλάσιο με αποτέλεσμα μείωση στη συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα κατά 60% και 45% αντίστοιχα. Όταν η καρβαμαζεπίνη ή άλλος επαγωγέας του ηπατικού μεταβολισμού (όπως η ριφαμπικίνη) προστεθεί σε αγωγή με μιρταζαπίνη, μπορεί η δόση της μιρταζαπίνης να χρειαστεί να αυξηθεί. Εάν διακοπεί αγωγή με αυτής της κατηγορίας φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση της μιρταζαπίνης.
- Συγχορήγηση του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, ketoconazole, αύξησε τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα και την συγκέντρωση κάτω από την καμπύλη (AUC) της μιρταζαπίνης κατά περίπου 40% και 50% αντίστοιχα.
- Όταν η cimetidine (ασθενής αναστολέας του CYP1A2, CYP2D6 και CYP3A4) χορηγείται μαζί με τη μιρταζαπίνη, η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί περισσότερο από 50%. Προσοχή πρέπει να δίδεται και πιθανότατα να χρειάζεται μείωση της δόσης όταν η μιρταζαπίνη συγχορηγείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, αναστολείς HIV πρωτεάσης, αντιμυκητιασικά τύπου αζόλης, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη ή νεφαζοδόνη.
- Μελέτες αλληλεπιδράσεων, δεν έδειξαν καμία σχετική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση στη ταυτόχρονη χορήγηση μιρταζαπίνης με παροξετίνη, αμιτριπυλίνη, ρισπεριδόνη ή λίθιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της μιρταζαπίνης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τερατογενετικές επιδράσεις με κλινική σημασία, πάντως τοξικότητα στην αναπαραγωγή έχει παρατηρηθεί (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Εάν το Remeron

χρησιμοποιείται μέχρι, ή λίγο πριν τον τοκετό, συνιστάται παρακολούθηση του νεογνού για ανίχνευση πιθανών συμπτωμάτων απόσυρσης.

Μελέτες σε ζώα και περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους έχουν δείξει έκκριση της μιρταζαπίνης στο γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Η απόφαση για την συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με Remeron πρέπει να λαμβάνεται παίρνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Remeron για τη γυναίκα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Remeron έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής και τον βαθμό εγρήγορσης (ιδιαίτερα στην αρχική φάση της θεραπείας). Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών, που απαιτούν εγρήγορση και αυξημένη συγκέντρωση, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εφόσον επηρεάζονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι καταθλιπτικοί ασθενείς παρουσιάζουν μία σειρά συμπτωμάτων που σχετίζονται με αυτή καθ' αυτή την νόσο. Ως εκ τούτου μερικές φορές είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ποια από αυτά τα συμπτώματα οφείλονται στην νόσο αυτή καθαυτή και ποια πιθανόν αποτελούν αποτέλεσμα της θεραπείας με Remeron.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο συχνά, συμβαίνουν σε περισσότερο από το 5% των ασθενών που λαμβάνουν Remeron και συμμετέχουν στις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (βλέπε παρακάτω) είναι η υπνηλία, η καταστολή, η ξηροστομία, η αύξηση του σωματικού βάρους, η αύξηση της όρεξης, η ζάλη και η κόπωση.

Όλες οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων και άλλων ενδείξεων εκτός από διαταραχές μείζονος κατάθλιψης) έχουν αξιολογηθεί για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron. Η μετανάλυση αφορά 20 κλινικές μελέτες, με σχεδιασμένη διάρκεια θεραπείας μέχρι 12 εβδομάδες, με 1501 ασθενείς (134 άνθρωποι χρόνια) που λάμβαναν δόσεις μιρταζαπίνης μέχρι 60 mg και με 850 ασθενείς (79 άνθρωποι χρόνια) που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι παρατάσεις αυτών των κλινικών μελετών έχουν εξαιρεθεί ώστε να διατηρηθεί η συγκρισιμότητα με το εικονικό φάρμακο.

Ο πίνακας 1 δείχνει ανά κατηγορίες τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρουσιάστηκαν στις κλινικές μελέτες στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα, για τις οποίες δεν υπάρχει αντίστοιχη αναφορά ότι παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με τη μιρταζαπίνη, κατηγοριοποιήθηκαν ως 'μη γνωστές'.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/10$ έως $1 < 10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $1 < 100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $1 < 1.000$)	Μη γνωστές
Έρευνες	• Αύξηση του σωματικού βάρους ¹				

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος					- Καταστολή του μυελού των οστών (κοκκιοκυταροπενία, ακκοκιοκυταροπενία, απλαστική αναιμία, θρομβοκυττοπενία) - Ηωσινοφιλία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	- Υπνηλία^{1,4} - Καταστολή^{1,4} - Κεφαλαλγία²	- Λήθαργος¹ - Ζάλη - Τρόμος	- Παραισθησία² - Σύνδρομο ανήσυχων ποδών - Συγκοπή	Μυοκλονίες	- Σπασμοί (προσβολές) - Σεροτονινεργικό σύνδρομο - Παραισθησία στοματική
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	- Ναυτία³ - Διάρροια² - Έμετος²	Στοματική υπαισθησία		Οίδημα στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα ²			
Διαταραχές του μυοσκελετικού και του συνδετικού ιστού		- Αρθραλγία - Μυαλγία - Οσφυαλγία¹			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση της όρεξης ¹				Υπονατρίαμια
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπόταση ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		- Περιφερικό οίδημα¹ - Κόπωση			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Ανυψώσεις των τρανσαμινασών στο πλάσμα	

Ψυχιατρικές διαταραχές		• Ανώμαλα όνειρα • Σύγχυση • Νευρική τάση^{2,5} • Αϋπνία^{3,5}	• Εφιάλτες² • Μανία • Διέγερση² • Παραισθήσεις • Ψυχοκινητική ανησυχία (συμπ. Ακαθυσία, υπερκινητικότητα)		• Αυτοκτονικός ιδεασμός⁶ • Αυτοκτονία⁶
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					• Μη φυσιολογική έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης

¹ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο.

² Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, όχι όμως στατιστικώς σημαντικά συχνότερα.

³ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το εικονικό φάρμακο από ότι με το Remeron.

⁴ Σημείωση: η μείωση της δόσης γενικά δεν οδηγεί σε λιγότερη υπνηλία/ καταστολή αλλά μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντικαταθλιπτική αποτελεσματικότητα.

⁵ Κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαταθλιπτικά γενικότερα, το άγχος και η αϋπνία (τα οποία μπορεί να είναι και συμπτώματα της κατάθλιψης) μπορεί να εμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Σε αγωγή με μιλταζαπίνη έχει αναφερθεί η εμφάνιση ή η επιδείνωση του άγχους και της αϋπνίας.

⁶ Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονίας έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με μιλταζαπίνη ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε εργαστηριακές εξετάσεις στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις στις τρανσαμινάσες και στην γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση (ωστόσο σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί στατιστικώς σημαντικά συχνότερα με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο).

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρούσα εμπειρία σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μόνο με Remeron υποδηλώνει ότι τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια. Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος συνοδευόμενη από αποπροσανατολισμό και παρατεταμένη κατασταλτική δράση έχει αναφερθεί, μαζί με ταχυκαρδία και ήπια υπέρταση ή υπόταση. Ωστόσο υπάρχει η πιθανότητα πιο σοβαρών συνεπειών (συμπεριλαμβανομένων και μοιραίων) με δόσεις πολύ μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μεικτών υπερδοσολογήσεων.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή των ζωτικών λειτουργιών. Επίσης η χορήγηση ενεργού άνθρακα ή πλύση στομάχου πρέπει να εξετάζονται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντικαταθλιπτικό, Κωδικός ATC: N06AX11

Η μιλταζαπίνη είναι ένας κεντρικά δρών ανταγωνιστής των α_2 προσυναπτικών υποδοχέων, ο οποίος αυξάνει την κεντρική νοραδρενεργική και σεροτονινεργική νευρομεταβίβαση. Η ενίσχυση της

σεροτονινεργικής νευρομεταβίβασης διενεργείται ειδικά μέσω των 5-HT₁ υποδοχέων καθ' όσον οι υποδοχείς 5-HT₂ και 5-HT₃ αποκλείονται από την μιρταζαπίνη. Αμφότερα τα εναντιομερή της μιρταζαπίνης θεωρείται ότι συμβάλουν στην αντικαταθλιπτική δράση, το S(+) εναντιομερές αποκλείοντας τους α₂ και τους 5-HT₂ υποδοχείς και το R(-) εναντιομερές αποκλείοντας τους 5-HT₃ υποδοχείς.

Η ιδιότητα της μιρταζαπίνης να ανταγωνίζεται τους H₁ υποδοχείς της ισταμίνης συσχετίζεται με την κατασταλτική δράση της. Πρακτικά στερείται αντιχολινεργικής δράσης και σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει πρακτικά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση του Remeron, η δραστική ουσία μιρταζαπίνη, απορροφάται γρήγορα και σε μεγάλο βαθμό (η βιοδιαθεσιμότητα είναι ≈ 50%) φθάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα σε περίπου 2 ώρες. Η δέσμευση της μιρταζαπίνης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 85%. Ο μέσος χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι 20-40 ώρες: μεγαλύτεροι χρόνοι ημισείας ζωής ως και 65 ώρες, έχουν βρεθεί περιστασιακά καθώς και μικρότεροι χρόνοι ημισείας ζωής, ειδικά σε νέους άνδρες. Ο χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι τέτοιος που να δικαιολογεί εφάπαξ ημερήσιες δόσεις. Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 3-4 ημέρες θεραπείας, μετά από τις οποίες δεν παρατηρείται περαιτέρω συσσώρευση. Η μιρταζαπίνη παρουσιάζει γραμμική φαρμακοκινητική εντός των ορίων της συνιστώμενης δόσης. Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της μιρταζαπίνης.

Η μιρταζαπίνη μεταβολίζεται ευρέως και απομακρύνεται μέσω των ούρων και των κοπράνων σε λίγες ημέρες. Οι κύριες μεταβολικές οδοί είναι η απομεθυλίωση και η οξειδωση, που ακολουθούνται από σύζευξη. In vitro στοιχεία από μικροσώματα ανθρώπινου ήπατος υποδηλώνουν ότι τα ένζυμα CYP2D6 και CYP1A2 του κυτοχρώματος P450 εμπλέκονται στο σχηματισμό του 8-υδροξυ μεταβολίτη της μιρταζαπίνης, ενώ το CYP3A4 θεωρείται ότι είναι υπεύθυνο για το σχηματισμό των N-απομεθυλιωμένων και N-οξειδωμένων μεταβολιτών. Ο απομεθυλιωμένος μεταβολίτης της μιρταζαπίνης είναι φαρμακολογικά ενεργός και εμφανίζει το ίδιο φαρμακοκινητικό προφίλ με την αρχική ουσία.

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να μειωθεί επί νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα βασισμένα σε καθιερωμένες μελέτες για την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, την καρκινογένεση ή την γονιδιατοξικότητα δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους. Σε μελέτες για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις. Έκθεση σε διπλάσια δόση από τη μέγιστη θεραπευτική στους ανθρώπους έδειξε αύξηση στην απώλεια μετά την εμφώλευση, μείωση του βάρους των νεογνών και μείωση στο δείκτη επιβίωσης νεογνών αρουραίων στις τρεις πρώτες ημέρες του θηλασμού.

Η μιρταζαπίνη δεν ήταν γονιδιατοξική σε μια σειρά από δοκιμασίες για γονιδιακή μετάλλαξη, χρωμοσωμική βλάβη και βλάβη στο DNA. Όγκοι του θυρεοειδούς αδένου που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε ποντίκια θεωρούνται ότι είναι χαρακτηριστικό του είδους, απόρροια μη γονιδιατοξικών αντιδράσεων που σχετίζονται με μακράς διάρκειας θεραπεία με υψηλές δόσεις επαγωγών των ηπατικών ενζύμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

sugar spheres
hypromellose
povidone K30
magnesium stearate

basic butylated methacrylate copolymer
aspartame (E951)
citric acid, anhydrous
crospovidone (type A)
mannitol (E421)
microcrystalline cellulose
natural και artificial orange flavour (No. SN027512)
sodium hydrogen carbonate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία δύσκολη να την χειριστούν παιδιά, τραβήξτε- για να - ανοίξει, που περιέχει άκαμπτες, δίφυλλες πλακέτες κατασκευασμένες από ένα λεπτό φύλλο αλουμινίου και πλαστικό φιλμ που σφραγίζονται με λεπτό φύλλο αλουμινόχαρτου επικαλυμμένο με θερμοκολλητική λάκα. Το πλαστικό φιλμ περιέχει: PVC (πολυβινυλοχλωρίδιο), πολυαμίδιο και polyester.

Οι πλακέτες περιέχουν 6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία έκαστη. Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για κάθε περιεκτικότητα: 6 (1x 6), 18 (3x 6), 30 (5x 6), 48 (8x 6), 96 (16x 6) και 180 (10 x 18 (3 x 6)) διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλ}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 15

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση στην πλακέτα, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 15

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΠΟΣΠΑΣΤΕ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 30

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισημάνση στην πλακέτα, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 30

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 30 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΠΟΣΠΑΣΤΕ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 45 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 45

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση στην πλακέτα, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 45 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

sugar spheres (που περιέχουν sucrose) και aspartame (E951)

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

6 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
18 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
30 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
48 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
96 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.



Σχίστε κατά μήκος των
διάτρητων γραμμών



Προσεκτικά τραβήξτε το
λεπτό φύλλο του
καλύμματος



...ξεκινώντας από τη γωνία
που υποδεικνύεται από το
βέλος



Τοποθετείστε το δισκίο
πάνω στη γλώσσα

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 45

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 45 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΑΠΟΣΠΑΣΤΕ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 30 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 45 mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Remeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Remeron
3. Πως να πάρετε το Remeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Remeron
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REMERON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Remeron ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το Remeron χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής διάθεσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Μην πάρετε το Remeron

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Remeron. Ας αυτό ισχύει πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το Remeron.
- εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO-Is).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Remeron για ασθενείς κάτω των 18 επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Remeron 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 παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν Remeron. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Remeron στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης

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 ενήλικες μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που θεραπεύονταν με αντικαταθλιπτικά.

→ Εάν έχετε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας οποιαδήποτε στιγμή, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ρωτήσετε εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν από αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - μιλήστε στο γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Remeron, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει
 - **σπασμούς** (επιληψία). Εάν εμφανίσατε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια των νεφρών**
 - **καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνές ή πιο σοβαρές επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους υπερθυμίας/ υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε υπερθυμία ή υπερδιέγερση σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη)
 - **παθήσεις των ματιών** όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
 - **πρόβλημα κατά την ούρηση** που μπορεί να προκαλείται σε υπερτροφία του προστάτη
- εάν εμφανίσατε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
 - Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν θα πάρετε (ή σκοπεύετε να πάρετε) κάποιο από τα σκευάσματα που αναφέρεται στην παρακάτω λίστα.

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πρόσφατα παίρνατε κάποια άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Remeron μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Remeron, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δυο εβδομάδων.
Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η moclobemide, η tranylcypromine (και οι δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η selegiline (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs, venlafaxine και L-tryptophan, ή triptans** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **tramadol** (ένα παυσίπονο), **linezolid** (ένα αντιβιοτικό), **lithium** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) **και St. John's Wort - Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Remeron χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Remeron με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανάκλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό nefazodone**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη της nefazodone σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία όπως οι βενζοδιαζεπίνες.**
φάρμακα για τη σχιζοφρένεια όπως η ολανζαπίνη
φάρμακα για την αλλεργία όπως η σετιριζίνη
φάρμακα για τον έντονο πόνο όπως η μορφίνη
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το Remeron μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα σκευάσματα.
- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η erythromycin), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η ketoconazole) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/ AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης).
Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η carbamazepine και η phenytoin,
φάρμακα για την φυματίωση όπως η rifampicin.
Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η warfarin.
Το Remeron μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της warfarin στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.

Λήψη του Remeron με τροφές και ποτά

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Remeron.

Είναι καλύτερα να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να πάρετε το Remeron με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Περιορισμένα στοιχεία για τη χορήγηση Remeron σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλο αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν παίρνετε το Remeron και μείνατε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Remeron. Εάν παίρνετε Remeron μέχρι ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ρωτήστε το γιατρό εάν μπορείτε να θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Remeron.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή τον βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Remeron

Τα δισκία Remeron περιέχουν σφαιρίδια σακχάρων που περιέχουν sucrose. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Remeron περιέχει aspartame μία πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Πάντοτε να παίρνετε το Remeron σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι δόση να πάρετε

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε την δόση σας μέχρι τη ποσότητα που θα είναι το καλύτερο για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το Remeron

→ Να παίρνετε το Remeron την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

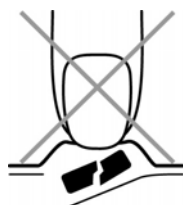
Είναι καλύτερα να παίρνετε το Remeron σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Remeron – μια το πρωί και μια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Πάρτε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο ως εξής:

Τα δισκία να λαμβάνονται από το στόμα.

1. Μην θραύσετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο

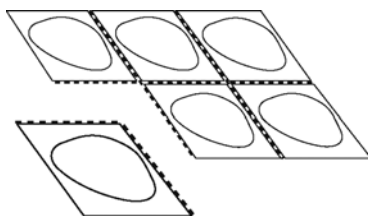
Για την αποφυγή θραύσης του διασπειρόμενου δισκίου μην πιέζετε κατευθείαν πάνω στη θήκη του δισκίου (εικόνα Α).



εικόνα Α

2. Αποσπάστε μία θήκη δισκίου

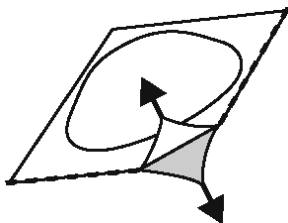
Κάθε πλακέτα περιέχει έξι θήκες δισκίων, οι οποίες διαχωρίζονται με διάτρηση. Αποσπάστε μία θήκη δισκίου σχίζοντας κατά μήκος των διάτρητων γραμμών (εικόνα 1).



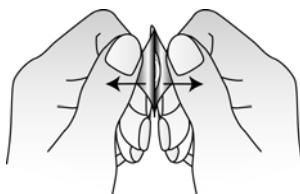
εικόνα 1

3. Τραβήξτε το λεπτό φύλλο

Προσεκτικά τραβήξτε το λεπτό φύλλο του καλύμματος ξεκινώντας από τη γωνία που υποδεικνύεται από το βέλος (εικόνες 2 και 3).



εικόνα 2



εικόνα 3

4. Βγάλτε έξω το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο

Βγάλτε έξω το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο με στεγνά χέρια και τοποθετείστε το πάνω στη γλώσσα (εικόνα 4).



εικόνα 4

Το δισκίο θα αποσαθρωθεί γρήγορα και μπορεί να καταποθεί χωρίς νερό.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Remeron χρειάζεται μία με δύο εβδομάδες για να δράσει αλλά μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες θα αρχίσετε να παρατηρείται τα πρώτα σημάδια βελτίωσης.

Είναι σημαντικό τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας να μιλάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με Remeron:

→ Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Remeron, μιλήστε στο γιατρό σας για το αποτέλεσμα που έχει η θεραπεία σε εσάς.

Εάν ακόμη δεν αισθάνεστε καλύτερα ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Remeron μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remeron από την κανονική

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση πόσιμου διαλύματος Remeron καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Remeron (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νυσταγμός, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός**.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Remeron

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε την δόση ως **εφάπαξ ημερησίως**:

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας του Remeron μην πάρετε τη ξεχασμένη δόση. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε το πόσιμο διάλυμα **δύο φορές την ημέρα**:

- εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας
- εάν ξεχάσατε την βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη πρωινή δόση. Απλά παραλείψτε την και συνεχίστε με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.
- εάν ξεχάσατε και τις δύο δόσεις, δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καλύψετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε τις και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Remeron

→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η καταθλιπτική διάθεσή μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μην σταματάτε απότομα τη λήψη του Remeron, ακόμη και όταν η κατάθλιψη έχει αποδράμει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Remeron μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, ταραγμένος ή ανήσυχος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Remeron μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν από ότι άλλες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να χωριστούν ως εξής:

- **Πολύ συχνές:** επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10
- **Συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100
- **Όχι συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- **Σπάνιες:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- **Πολύ σπάνιες:** επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000
- **Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές:

- αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους
- νυσταγμός ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές:

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμο

- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)
- οσφυαλγία
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κόπωση
- παραστατικά όνειρα
- σύγχυση
- αίσθηση διέγερσης
- προβλήματα ύπνου

Όχι συχνές :

- αίσθημα υπερθυμίας ή συναισθηματικό “ανέβασμα” (μανία).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή ασθενή πόνο (παραισθησία)
- σύνδρομο ανήσυχων ποδών
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση άγχους
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες:

- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών. Αυτό μπορεί να σημαίνει διαταραχές της λειτουργίας του ήπατος (ίκτερος).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία)

Μη γνωστές:

- σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία)
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας για να κάνετε εξέταση αίματος.
Σε σπάνιες περιπτώσεις το Remeron μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις γιατί το Remeron μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις επίσης το Remeron μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτική κρίση (παροξυσμό σπασμών).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση ανατακλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτά μπορεί σημάδια του σεροτονινεργικού συνδρόμου.
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε
→ επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο

- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- υπονατριαιμία
- μη φυσιολογική έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REMERON

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιήσετε το Remeron μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στην κυψελωτή πλακέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Remeron

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron των 15 mg περιέχουν 15 mg μιρταζαπίνης ανά διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.
Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron των 30 mg περιέχουν 30 mg μιρταζαπίνης ανά διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.
Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron των 45 mg περιέχουν 45 mg μιρταζαπίνης ανά διασπειρόμενο δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: sugar spheres, hypromellose, povidone K30, magnesium stearate, basic butylated methacrylate copolymer, aspartame (E951), anhydrous citric acid, crospovidone (type A), mannitol (E421), microcrystalline cellulose, natural και artificial orange flavour (No. SN027512) και sodium hydrogen carbonate.

Εμφάνιση του Remeron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Remeron είναι διασπειρόμενα στο στόμα δισκία.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron 15 mg είναι στρογγυλά, λευκά και η μία πλευρά φέρει τον κωδικό 'TZ/1'.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron 30 mg είναι στρογγυλά, λευκά και η μία πλευρά φέρει τον κωδικό 'TZ/2'.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron 45 mg είναι στρογγυλά, λευκά και η μία πλευρά φέρει τον κωδικό 'TZ/4'.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία είναι συσκευασμένα σε πλακέτες που είναι δύσκολο να τις χειριστούν τα παιδιά.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Remeron 15, 30 και 45 mg: 6, 18, 30, 48, 90, 96 και 180 διασπειρόμενα στο στόμα δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας με τα κάτωθι ονόματα:

[δεν εφαρμόζεται για το άρθρο 30 της παραπομπής (30 referral)]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε /εγκρίθηκε για τελευταία φορά

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε Remeron 15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνη.
Κάθε Remeron 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνη.
Κάθε Remeron 45 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνη.

Έκδοχα:

Κάθε Remeron 15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 109 mg lactose (σαν monohydrate).

Κάθε Remeron 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 217 mg lactose (σαν monohydrate).

Κάθε Remeron 45 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 325 mg lactose (σαν monohydrate).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

15 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Ωοειδές, αμφίκυρτο, κίτρινο δισκίο που φέρει τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά του και ένα κωδικό στην άλλη πλευρά (TZ/3).

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα τμήματα.

30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Ωοειδές, αμφίκυρτο, κόκκινο-καφέ δισκίο που φέρει τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά του και ένα κωδικό στην άλλη πλευρά (TZ/5).

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα τμήματα.

45 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

Ωοειδές, αμφίκυρτο, λευκό δισκίο που φέρει τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά του και ένα κωδικό στην άλλη πλευρά (TZ/7).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η αποτελεσματική ημερήσια δόση κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 15 και 45 mg: η δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg.

Η μιρταζαπίνη αρχίζει να έχει αποτέλεσμα μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Αγωγή με επαρκές δοσολογικό σχήμα παρουσιάζει θεραπευτική απάντηση σε διάστημα 2-4 εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί ως την μέγιστη προτεινόμενη. Αν δεν

επιτευχθεί θετική ανταπόκριση σε διάστημα άλλων 2-4 εβδομάδων, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων. Σε ηλικιωμένους ασθενείς αύξηση της δόσης πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση στη θεραπεία με ασφαλή τρόπο.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης <40 ml/min). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ηπατική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών, ειδικά σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, καθώς δεν υπάρχουν μελέτες σε αυτή την κατηγορία των ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η μιρταζαπίνη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 20-40 ώρες και συνεπώς το Remeron είναι κατάλληλο για εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Είναι προτιμότερο να λαμβάνεται ως εφάπαξ δόση πριν τη νυχτερινή κατάκλιση. Το Remeron μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δύο ισομερώς καταμεμημένες δόσεις (μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ). Τα δισκία Remeron πρέπει να παίρνονται από το στόμα, με κάποιο υγρό και να καταπίνονται αμάσητα.

Οι ασθενείς με κατάθλιψη πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για επαρκές χρονικό διάστημα, τουλάχιστον για 6 μήνες, για να διασφαλίζεται ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

Συνιστάται η θεραπεία με μιρταζαπίνη να διακόπτεται σταδιακά για να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη μιρταζαπίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συγχορήγηση της μιρταζαπίνης με αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO) (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Η αυτοκτονική συμπεριφορά (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις), καθώς και η εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός) παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές μελέτες με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με εκείνα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, λόγω κλινικής ανάγκης, αποφασιστεί εντούτοις να χορηγηθεί αγωγή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για την εμφάνιση αυτοκτονικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροχρόνια στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη.

Αυτοκτονία/ αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη συνδέεται με έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (συμβάντα σχετικά με αυτοκτονία). Αυτός ο κίνδυνος εξακολουθεί μέχρι ότου παρουσιαστεί σημαντική ύφεση των συμπτωμάτων. Καθώς η βελτίωση μπορεί να μην παρουσιαστεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή και περισσότερο, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά μέχρι ότου παρουσιαστεί μία τέτοια βελτίωση. Η κλινική εμπειρία είναι ότι γενικά ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί στα πρώτα στάδια της ανάρρωσης.

Ασθενείς με ιστορικό συμβάντων σχετικών με αυτοκτονία ή εκείνοι που εμφανίζουν σε σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν την έναρξη της αγωγής είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτοκτονικές σκέψεις ή απόπειρες αυτοκτονίας, και θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντικαταθλιπτικών φαρμάκων σε ενήλικες με ψυχιατρικές διαταραχές έδειξε ένα μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικότητας με αντικαταθλιπτικά συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς κάτω των 25 ετών.

Στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδιαίτερα εκείνων με μεγαλύτερο κίνδυνο θα πρέπει να συνοδεύει τη φαρμακοθεραπεία ειδικά στην έναρξη της αγωγής και μετά από αλλαγές δόσεων. Ασθενείς (και όσοι φροντίζουν τους ασθενείς) πρέπει να έχουν προειδοποιηθεί για την ανάγκη παρακολούθησης κάθε κλινικής χειροτέρευσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή εάν τέτοια συμπτώματα εμφανιστούν. Αναφορικά με την πιθανότητα αυτοκτονίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, μόνο μία περιορισμένη ποσότητα δισκίων Remeron θα πρέπει να δίδεται στους ασθενείς.

Καταστολή του μυελού των οστών

Καταστολή του μυελού των οστών, που συνήθως παρουσιάζεται σαν κοκκιοκυτταροπενία ή ακοκκιοκυτταραιμία, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remeron. Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία παρατηρήθηκε σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών με το Remeron. Στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του Remeron πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας, οι περισσότερες αναστρέψιμες αλλά και μερικές θανατηφόρες. Οι θανατηφόρες περιπτώσεις αφορούσαν κυρίως ασθενείς με ηλικία άνω των 65. Ο ιατρός πρέπει να ερευνά συμπτώματα όπως πυρετός, πονόλαιμος, στοματίτιδα ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Αν εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται και να διεξάγεται αιματολογικός έλεγχος.

Ίκτερος

Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί ίκτερος.

Καταστάσεις που χρειάζονται στενή παρακολούθηση

Προσεκτικά επιλεγμένη δοσολογία και στενή παρακολούθηση είναι απαραίτητη σε ασθενείς με:

- επιληψία και οργανικό εγκεφαλικό σύνδρομο: Μολονότι η κλινική εμπειρία δείχνει ότι οι επιληπτικές κρίσεις είναι σπάνιες κατά την αγωγή με μιρταζαπίνη, όπως και με άλλα αντικαταθλιπτικά, το Remeron θα πρέπει να ξεκινά προσεκτικά σε ασθενείς με ιστορικό κρίσεων. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει κρίσεις ή όταν υπάρχει αύξηση στη συχνότητα των κρίσεων.
- ηπατική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15 mg μιρταζαπίνης, η κάθαρση της μιρταζαπίνης είχε κατά προσέγγιση μειωθεί κατά 35% σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55%.
- νεφρική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15 mg μιρταζαπίνης, σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης <40ml/min) έως σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης ≤10ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η κάθαρση της μιρταζαπίνης μειώθηκε κατά 30% και 50% αντίστοιχα σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55% και 115% αντίστοιχως. Καμία σημαντική διαφορά δε βρέθηκε σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <80ml/min) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.
- καρδιακές παθήσεις όπως διαταραχές της αγωγιμότητας, στηθάγχη και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, όπου θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις και προσοχή στη συγχωρήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σακχαρώδη διαβήτη: Σε ασθενείς με διαβήτη τα αντικαταθλιπτικά μπορεί να μεταβάλλουν το γλυκαιμικό έλεγχο. Η ινσουλίνη και/ή από του στόματος δοσολογία για την υπογλυκαιμία μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί και συστήνεται στενή παρακολούθηση.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη:

- Μπορεί να παρουσιασθεί επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων, όταν τα αντικαταθλιπτικά χορηγούνται σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άλλες ψυχωσικές διαταραχές. Οι παρανοϊκές σκέψεις μπορεί να ενταθούν.
- Όταν θεραπεύεται η καταθλιπτική φάση της διπολικής διαταραχής, μπορεί να μεταπέσει στη φάση μανίας. Ασθενείς με ιστορικό μανίας/ υπομανίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η μιρταζαπίνη πρέπει να διακόπτεται όταν κάποιος ασθενής εισέλθει στη φάση μανίας.
- Αν και το Remeron δεν προκαλεί εξάρτηση, η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του δείχνει ότι η απότομη διακοπή της θεραπείας μετά από μακροχρόνια χορήγηση μπορεί μερικές φορές να έχει σαν αποτέλεσμα συμπτώματα απόσυρσης. Στην πλειονότητα τους τα συμπτώματα απόσυρσης είναι ήπια και περιορίζονται από μόνα τους. Ανάμεσα στα διάφορα αναφερόμενα συμπτώματα απόσυρσης η ζάλη, η διέγερση, το άγχος, ο πονοκέφαλος και η ναυτία αναφέρονται πιο συχνά. Παρότι έχουν αναφερθεί ως συμπτώματα απόσυρσης, θα πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με την υποκείμενη ασθένεια. Όπως συστήνεται στην παράγραφο 4.2 είναι προτιμότερο να διακόπτεται η αγωγή με μιρταζαπίνη σταδιακά.
- Προσοχή πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με διαταραχές της ούρησης, όπως υπερτροφία του προστάτη και σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (εδώ υπάρχει μικρή πιθανότητα προβλημάτων με το Remeron εξ αιτίας της πολύ ασθενούς αντιχολινεργικής δράσης του).
- Ακαθυσία/ψυχοκινητική ανησυχία: Η χρήση αντικαταθλιπτικών έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθυσίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μια υποκειμενικά δυσάρεστη ή ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση η οποία συχνά συνοδεύεται με την ανικανότητα του ασθενούς να καθίσει ή να μείνει ακίνητος. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί μέσα στις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Σε ασθενείς που ανέπτυξαν αυτά τα συμπτώματα, η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Υπονατρίαζμία

Υπονατρίαζμία, πιθανότατα εξαιτίας της μη φυσιολογικής έκκρισης της αντι-διουρητικής ορμόνης (SIADH), έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη χρήση της μιρταζαπίνης. Προσοχή απαιτείται με τους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο, όπως ηλικιωμένοι ασθενείς ή ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν υπονατρίαζμία.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Αλληλεπίδραση με σεροτονινεργικά φάρμακα: σεροτονινεργικό σύνδρομο μπορεί να εμφανιστεί όταν εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) δίνονται σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (βλέπε παράγραφο 4.5). Τα συμπτώματα του σεροτονινεργικού συνδρόμου μπορεί να είναι υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, μυοκλονικοί σπασμοί, αυτόνομη αστάθεια με πιθανές ξαφνικές διακυμάνσεις των ζωτικών λειτουργιών, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας που περιλαμβάνει σύγχυση, ευερεθιστότητα και με μεγάλη διέγερση που εξελίσσεται σε ντελίριο και κόμα. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία φαίνεται ότι το σεροτονινεργικό σύνδρομο εμφανίζεται πολύ σπάνια σε ασθενείς που θεραπεύονται μόνο με Remeron (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι συχνά περισσότερο ευαίσθητοι, ιδιαίτερα όσο αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών. Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με το Remeron, δεν παρατηρήθηκαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με άλλες ηλικιακές ομάδες.

Λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει lactose. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

- Η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς MAO ή μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων από τη διακοπή αγωγής με αναστολείς MAO. Σε αντίθετη περίπτωση, διάστημα δύο εβδομάδων πρέπει να επέλθει πριν ο ασθενής που διέκοψε τη θεραπεία με μιρταζαπίνη λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO (βλέπε παράγραφο 4.3).
Επιπρόσθετα, όπως και με τους SSRIs, η συγχορήγηση με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, lithium και St. John's Wort - Hypericum perforatum- παρασκευάσματα) μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση σεροτονινεργικού τύπου ενεργειών (σεροτονινεργικό σύνδρομο: βλέπε παράγραφο 4.4). Συνιστάται προσοχή και είναι απαραίτητη η επαρκής παρακολούθηση όταν αυτές οι ενεργές ουσίες συνδυάζονται με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων κατασταλτικών φαρμάκων (πιο συγκεκριμένα των περισσότερων αντιψυχωσικών, αντιισταμινικών H1 ανταγωνιστών και των οπιοειδών). Προσοχή πρέπει να δίδεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ταυτόχρονα με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει το κατευναστικό αποτέλεσμα του οίνοπνεύματος στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να αποφεύγουν τα οίνοπνευματώδη ποτά όσο λαμβάνουν μιρταζαπίνη.
- Χορήγηση μιρταζαπίνη εφ' άπαξ ημερησίως σε δόση 30 mg προκάλεσε μικρή αλλά στατιστικά σημαντική αύξηση του INR σε ασθενείς που ελάμβαναν βαρφαρίνη. Έτσι αφού με υψηλότερες δόσεις μιρταζαπίνης μια πιο έντονη επίδραση δε μπορεί να αποκλειστεί, συστήνεται να παρακολουθείται το INR σε ταυτόχρονη αγωγή βαρφαρίνης και μιρταζαπίνης.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

- Η καρβαμαζεπίνη και η φαινοτοΐνη, επαγωγείς του CYP3A4, αυξάνουν την κάθαρση της μιρταζαπίνης περίπου στο διπλάσιο, με αποτέλεσμα μείωση στη συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα κατά 60% και 45% αντίστοιχα.. Όταν η καρβαμαζεπίνη ή άλλος επαγωγέας του ηπατικού μεταβολισμού (όπως η ριφαμπικίνη) προστεθεί σε αγωγή με μιρταζαπίνη, μπορεί η δόση της μιρταζαπίνης να χρειαστεί να αυξηθεί. Εάν διακοπεί αγωγή με αυτής της κατηγορίας φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση της μιρταζαπίνης.
- Συγχορήγηση του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, ketoconazole, αύξησε τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα και την συγκέντρωση κάτω από την καμπύλη (AUC) της μιρταζαπίνης κατά περίπου 40% και 50% αντίστοιχα.
- Όταν η cimetidine (ασθενής αναστολέας του CYP1A2, CYP2D6 και CYP3A4) χορηγείται μαζί με τη μιρταζαπίνη, η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί περισσότερο από 50%. Προσοχή πρέπει να δίδεται και πιθανότατα να χρειάζεται μείωση της δόσης όταν η μιρταζαπίνη συγχορηγείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, αναστολείς HIV πρωτεάσης, αντιμυκητιασικά τύπου αζόλης, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη ή νεφαζοδόνη.
- Μελέτες αλληλεπιδράσεων, δεν έδειξαν καμία σχετική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση στη ταυτόχρονη χορήγηση μιρταζαπίνης με παροξετίνη, αμιτριπυλίνη, ρισπεριδόνη ή λίθιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της μιρταζαπίνης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τερατογενετικές επιδράσεις με κλινική σημασία, πάντως τοξικότητα στην αναπαραγωγή έχει παρατηρηθεί (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Εάν το Remeron χρησιμοποιείται μέχρι, ή λίγο πριν τον τοκετό, συνιστάται παρακολούθηση του νεογνού για ανίχνευση πιθανών συμπτωμάτων απόσυρσης.

Μελέτες σε ζώα και περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους έχουν δείξει έκκριση της μιρταζαπίνης στο γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Η απόφαση για την συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με Remeron πρέπει να λαμβάνεται παίρνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Remeron για τη γυναίκα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Remeron έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής και τον βαθμό εγρήγορσης (ιδιαίτερα στην αρχική φάση της θεραπείας). Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών, που απαιτούν εγρήγορση και αυξημένη συγκέντρωση, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εφόσον επηρεάζονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι καταθλιπτικοί ασθενείς παρουσιάζουν μία σειρά συμπτωμάτων που σχετίζονται με αυτή καθ' αυτή την νόσο. Ως εκ τούτου μερικές φορές είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ποια από αυτά τα συμπτώματα οφείλονται στην νόσο αυτή καθαυτή και ποια πιθανόν αποτελούν αποτέλεσμα της θεραπείας με Remeron.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο συχνά, συμβαίνουν σε περισσότερο από το 5% των ασθενών που λαμβάνουν Remeron και συμμετέχουν στις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (βλέπε παρακάτω) είναι η υπνηλία, η καταστολή, η ξηροστομία, η αύξηση του σωματικού βάρους, η αύξηση της όρεξης, η ζάλη και η κόπωση.

Όλες οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων και άλλων ενδείξεων εκτός από διαταραχές μείζονος κατάθλιψης) έχουν αξιολογηθεί για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron. Η μετανάλυση αφορά 20 κλινικές μελέτες, με σχεδιασμένη διάρκεια θεραπείας μέχρι 12 εβδομάδες, με 1501 ασθενείς (134 άνθρωποι χρόνια) που λάμβαναν δόσεις μιρταζαπίνης μέχρι 60 mg και με 850 ασθενείς (79 άνθρωποι χρόνια) που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι παρατάσεις αυτών των κλινικών μελετών έχουν εξαιρεθεί ώστε να διατηρηθεί η συγκρισιμότητα με το εικονικό φάρμακο.

Ο πίνακας 1 δείχνει ανά κατηγορίες τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρουσιάστηκαν στις κλινικές μελέτες στατιστικά σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα, για τις οποίες δεν υπάρχει αντίστοιχη αναφορά ότι παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με τη μιρταζαπίνη, κατηγοριοποιήθηκαν ως 'μη γνωστές'.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/10 έως 1<10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως 1<100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως 1<1.000)	Μη γνωστές
Έρευνες	• Αύξηση του σωματικού βάρους ¹				

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος					- Καταστολή του μυελού των οστών (κοκκιοκυταροπενία, ακκοκιοκυταροπενία, απλαστική αναιμία, θρομβοκυττοπενία) - Ηωσινοφιλία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	- Υπνηλία^{1,4} - Καταστολή^{1,4} - Κεφαλαλγία²	- Λήθαργος¹ - Ζάλη - Τρόμος	- Παραισθησία² - Σύνδρομο ανήσυχων ποδών - Συγκοπή	Μυοκλονίες	- Σπασμοί (προσβολές) - Σεροτονινεργικό σύνδρομο - Παραισθησία στοματική
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	- Ναυτία³ - Διάρροια² - Έμετος²	Στοματική υπαισθησία		Οίδημα στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα²			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		- Αρθραλγία - Μυαλγία - Οσφυαλγία¹			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση της όρεξης¹				Υπονατριαιμία
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπόταση²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		- Περιφερικό οίδημα¹ - Κόπωση			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Ανυψώσεις των τρανσαμινασών στο πλάσμα	

Ψυχιατρικές διαταραχές		• Ανώμαλα όνειρα • Σύγχυση • Νευρική κατάσταση^{2,5} • Αϋπνία^{3,5}	• Εφιάλτες² • Μανία • Διέγερση² • Παραισθήσεις • Ψυχοκινητική ανησυχία (συμπ. Ακαθυσία, υπερκινητικότητα)		• Αυτοκτονικός ιδεασμός⁶ • Αυτοκτονία⁶
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					• Μη φυσιολογική έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης

¹ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο.

² Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, όχι όμως στατιστικώς σημαντικά συχνότερα.

³ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το εικονικό φάρμακο από ότι με το Remeron.

⁴ Σημείωση: η μείωση της δόσης γενικά δεν οδηγεί σε λιγότερη υπνηλία/ καταστολή αλλά μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντικαταθλιπτική αποτελεσματικότητα.

⁵ Κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαταθλιπτικά γενικότερα, το άγχος και η αϋπνία (τα οποία μπορεί να είναι και συμπτώματα της κατάθλιψης) μπορεί να εμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Σε αγωγή με μιλταζαπίνη έχει αναφερθεί η εμφάνιση ή η επιδείνωση του άγχους και της αϋπνίας.

⁶ Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονίας έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με μιλταζαπίνη ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε εργαστηριακές εξετάσεις στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις στις τρανσαμινάσες και στην γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση (ωστόσο σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί στατιστικώς σημαντικά συχνότερα με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο).

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρούσα εμπειρία σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μόνο με Remeron υποδηλώνει ότι τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια. Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος συνοδευόμενη από αποπροσανατολισμό και παρατεταμένη κατασταλτική δράση έχει αναφερθεί, μαζί με ταχυκαρδία και ήπια υπέρταση ή υπόταση. Ωστόσο υπάρχει η πιθανότητα πιο σοβαρών συνεπειών (συμπεριλαμβανομένων και μοιραίων) με δόσεις πολύ μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μεικτών υπερδοσολογήσεων.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή των ζωτικών λειτουργιών. Επίσης η χορήγηση ενεργού άνθρακα ή πλύση στομάχου πρέπει να εξετάζονται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντικαταθλιπτικό, Κωδικός ATC: N06AX11

Η μιλταζαπίνη είναι ένας κεντρικά δρών ανταγωνιστής των α_2 προσυναπτικών υποδοχέων, ο οποίος αυξάνει την κεντρική νοραδρενεργική και σεροτονινεργική νευρομεταβίβαση. Η ενίσχυση της

σεροτονινεργικής νευρομεταβίβασης διενεργείται ειδικά μέσω των 5-HT₁ υποδοχέων καθ' όσον οι υποδοχείς 5-HT₂ και 5-HT₃ αποκλείονται από την μιρταζαπίνη. Αμφότερα τα εναντιομερή της μιρταζαπίνης θεωρείται ότι συμβάλουν στην αντικαταθλιπτική δράση, το S(+) εναντιομερές αποκλείοντας τους α₂ και τους 5-HT₂ υποδοχείς και το R(-) εναντιομερές αποκλείοντας τους 5-HT₃ υποδοχείς.

Η ιδιότητα της μιρταζαπίνης να ανταγωνίζεται τους H₁ υποδοχείς της ισταμίνης συσχετίζεται με την κατασταλτική δράση της. Πρακτικά στερείται αντιχολινεργικής δράσης και σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει πρακτικά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση του Remeron, η δραστική ουσία μιρταζαπίνη, απορροφάται γρήγορα και σε μεγάλο βαθμό (η βιοδιαθεσιμότητα είναι ≈ 50%) φθάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα σε περίπου 2 ώρες. Η δέσμευση της μιρταζαπίνης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 85%. Ο μέσος χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι 20-40 ώρες: μεγαλύτεροι χρόνοι ημισείας ζωής ως και 65 ώρες, έχουν βρεθεί περιστασιακά καθώς και μικρότεροι χρόνοι ημισείας ζωής, ειδικά σε νέους άνδρες. Ο χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι τέτοιος που να δικαιολογεί εφάπαξ ημερήσιες δόσεις. Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 3-4 ημέρες θεραπείας, μετά από τις οποίες δεν παρατηρείται περαιτέρω συσσώρευση. Η μιρταζαπίνη παρουσιάζει γραμμική φαρμακοκινητική εντός των ορίων της συνιστώμενης δόσης. Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της μιρταζαπίνης.

Η μιρταζαπίνη μεταβολίζεται ευρέως και απομακρύνεται μέσω των ούρων και των κοπράνων σε λίγες ημέρες. Οι κύριες μεταβολικές οδοί είναι η απομεθυλίωση και η οξειδωση, που ακολουθούνται από σύζευξη. In vitro στοιχεία από μικροσώματα ανθρώπινου ήπατος υποδηλώνουν ότι τα ένζυμα CYP2D6 και CYP1A2 του κυτοχρώματος P450 εμπλέκονται στο σχηματισμό του 8-υδροξυ μεταβολίτη της μιρταζαπίνης, ενώ το CYP3A4 θεωρείται ότι είναι υπεύθυνο για το σχηματισμό των N-απομεθυλιωμένων και N-οξειδωμένων μεταβολιτών. Ο απομεθυλιωμένος μεταβολίτης της μιρταζαπίνης είναι φαρμακολογικά ενεργός και εμφανίζει το ίδιο φαρμακοκινητικό προφίλ με την αρχική ουσία.

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να μειωθεί επί νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα βασισμένα σε καθιερωμένες μελέτες για την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, την καρκινογένεση ή την γονιδιατοξικότητα δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους. Σε μελέτες για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις. Έκθεση σε διπλάσια δόση από τη μέγιστη θεραπευτική στους ανθρώπους έδειξε αύξηση στην απώλεια μετά την εμφώλευση, μείωση του βάρους των νεογνών και μείωση στο δείκτη επιβίωσης νεογνών αρουραίων στις τρεις πρώτες ημέρες του θηλασμού.

Η μιρταζαπίνη δεν ήταν γονιδιατοξική σε μια σειρά από δοκιμασίες για γονιδιακή μετάλλαξη, χρωμοσωμική βλάβη και βλάβη στο DNA. Όγκοι του θυρεοειδούς αδένος που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε ποντίκια θεωρούνται ότι είναι χαρακτηριστικό του είδους, απόρροια μη γονιδιατοξικών αντιδράσεων που σχετίζονται με μακράς διάρκειας θεραπεία με υψηλές δόσεις επαγωγών των ηπατικών ενζύμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

maize starch

hypromellose

magnesium stearate

silica, colloidal anhydrous

lactose monohydrate

Επικάλυψη δισκίου:

hypromellose

Macrogol 8000

titanium dioxide (E171)

yellow iron oxide (E172)

red iron oxide (E172)

(μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 και 30 mg)

(μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 30 mg)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron 15, 30 και 45 mg περιέχονται σε κυψελωτή πλακέτα φτιαγμένη από αδιαφανές πολυβινυλοχλωρίδιο και φύλλο αλουμινίου που φέρει θερμομονωτική επίστρωση στην πλευρά επαφής με τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κυψελωτές πλακέτες οι οποίες περιέχουν 7 και 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμες.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron 15, 30 και 45 mg διατίθενται σε πλαστικές φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) με καπάκι που ανιχνεύει την πρώτη χρήση (LDPE). Οι φιάλες περιέχουν 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 30 (3x10), 60 (6x10), 90 (9x10) και 100 (10x10) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία; 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) και 70 (10x7) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 30 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 60 (6x10), 90 (9x10), 100 (10x10), 200 (20x10) και 500 (50x10) δισκία; 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) και 70 (10x7) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 45 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 100 (10x10), 200 (20x10) και 500 (50x10) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία; 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) και 70 (10x7) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Remeron 15

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλ}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 15

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 15 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 30

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{τηλ}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 30

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 45

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactose monohydrate,

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron 45

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister, 45 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 45 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[βλέπε παράρτημα I να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Remeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Remeron
3. Πώς να πάρετε το Remeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Remeron
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REMERON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Remeron ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το Remeron χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής διάθεσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Μην πάρετε το Remeron

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Remeron. Ας αυτό ισχύει πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το Remeron.
- εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO-Is).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Remeron για ασθενείς κάτω των 18 επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Remeron 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 παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν Remeron. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Remeron στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης

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 ενήλικες

μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που θεραπεύονταν με αντικαταθλιπτικά.

→ Εάν έχετε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας οποιαδήποτε στιγμή, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ρωτήσετε εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν από αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - μιλήστε στο γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Remeron, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει
 - **σπασμούς** (επιληψία). Εάν εμφανίσατε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια των νεφρών**
 - **καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνές ή πιο σοβαρές επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους υπερθυμίας/ υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε υπερθυμία ή υπερδιέγερση σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη)
 - **παθήσεις των ματιών** όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
 - **πρόβλημα κατά την ούρηση** που μπορεί να προκαλείται σε υπερτροφία του προστάτη
- εάν εμφανίσετε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
 - Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν θα πάρετε (ή σκοπεύετε να πάρετε) κάποιο από τα σκευάσματα που αναφέρεται στην παρακάτω λίστα.

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πρόσφατα παίρνατε κάποια άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Remeron μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Remeron, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δυο εβδομάδων.
Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η moclobemide, η tranylcypromine (και οι δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η selegiline (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs, venlafaxine και L-tryptophan, ή triptans** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **tramadol** (ένα παυσίπονο), **linezolid** (ένα αντιβιοτικό), **lithium** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) **και St. John's Wort - Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Remeron χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Remeron με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανakλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό nefazodone**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη της nefazodone σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία όπως οι βενζοδιαζεπίνες.**
φάρμακα για τη σχιζοφρένεια όπως η ολανζαπίνη
φάρμακα για την αλλεργία όπως η σετιριζίνη
φάρμακα για τον έντονο πόνο όπως η μορφίνη
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το Remeron μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα σκευάσματα.
- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η erythromycin), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η ketoconazole) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/ AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης).
Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η carbamazepine και η phenytoin,
φάρμακα για την φυματίωση όπως η rifampicin.
Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η warfarin.
Το Remeron μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της warfarin στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.

Λήψη του Remeron με τροφές και ποτά

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Remeron.

Είναι καλύτερα να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να πάρετε το Remeron με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Περιορισμένα στοιχεία για τη χορήγηση Remeron σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλο αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν παίρνετε το Remeron και μείνατε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Remeron. Εάν παίρνετε Remeron μέχρι ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ρωτήστε το γιατρό εάν μπορείτε να θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Remeron.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή τον βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Remeron

Τα δισκία Remeron περιέχουν lactose. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Πάντοτε να παίρνετε το Remeron σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι δόση να πάρετε

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε την δόση σας μέχρι τη ποσότητα που θα είναι το καλύτερο για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το Remeron

→ Να παίρνετε το Remeron την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το Remeron σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Remeron – μια το πρωί και μια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο. Πάρτε τα δισκία από το στόμα. Καταπιείτε χωρίς να μασήσετε την δόση του Remeron που σας έχει συνταγογραφηθεί, με λίγο νερό ή χυμό.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Remeron χρειάζεται μία με δύο εβδομάδες για να δράσει αλλά μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες θα αρχίσετε να παρατηρείται τα πρώτα σημάδια βελτίωσης. Είναι σημαντικό τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας να μιλάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με Remeron:

→ Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Remeron, μιλήστε στο γιατρό σας για το αποτέλεσμα που έχει η θεραπεία σε εσάς.

Εάν ακόμη δεν αισθάνεστε καλύτερα ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες. Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Remeron μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remeron από την κανονική

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση πόσιμου διαλύματος Remeron καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Remeron (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νυσταγμός, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός.**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Remeron

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε την δόση ως **εφάπαξ ημερησίως:**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας του Remeron μην πάρετε τη ξεχασμένη δόση. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε το πόσιμο διάλυμα **δύο φορές την ημέρα:**

- εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας
- εάν ξεχάσατε την βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη πρωινή δόση. Απλά παραλείψτε την και συνεχίστε με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.
- εάν ξεχάσατε και τις δύο δόσεις, δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καλύψετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε τις και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Remeron

→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η καταθλιπτική διάθεσή μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μην σταματάτε απότομα τη λήψη του Remeron, ακόμη και όταν η κατάθλιψη έχει αποδράμει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Remeron μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, ταραγμένος ή ανήσυχος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Remeron μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν από ότι άλλες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να χωριστούν ως εξής:

- **Πολύ συχνές:** επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10
- **Συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100
- **Όχι συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- **Σπάνιες:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- **Πολύ σπάνιες:** επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000
- **Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές:

- αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους
- νυσταγμός ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές:

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμο
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)
- οσφυαλγία
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κόπωση
- παραστατικά όνειρα
- σύγχυση

- αίσθηση διέγερσης
- προβλήματα ύπνου

Όχι συχνές :

- αίσθημα υπερθυμίας ή συναισθηματικό “ανέβασμα” (μανία).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή ασθενή πόνο (παραισθησία)
- σύνδρομο ανήσυχων ποδών
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση άγχους
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες:

- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών. Αυτό μπορεί να σημαίνει διαταραχές της λειτουργίας του ήπατος (ίκτερος).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία)

Μη γνωστές:

- σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία)
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας για να κάνετε εξέταση αίματος.
Σε σπάνιες περιπτώσεις το Remeron μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις γιατί το Remeron μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις επίσης το Remeron μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτική κρίση (παροξυσμό σπασμών).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανάκλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτά μπορεί σημάδια του σεροτονινεργικού συνδρόμου.
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε
→ επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο
- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- υπονατριαιμία
- μη φυσιολογική έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REMERON

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιήσετε το Remeron μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία, στην κυψελωτή πλακέτα ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Remeron

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 15 mg περιέχουν 15 mg μιρταζαπίνης ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 30 mg περιέχουν 30 mg μιρταζαπίνης ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 45 mg περιέχουν 45 mg μιρταζαπίνης ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: maize starch, hypromellose, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, lactose monohydrate
Επικάλυψη δισκίου: hypromellose, Macrogol 8000, titanium dioxide (E171).
Ο πυρήνας των δισκίων Remeron 15 mg περιέχει επί πλέον yellow iron oxide (E172).
Η επικάλυψη των δισκίων Remeron 30 mg περιέχει επί πλέον yellow iron oxide (E172) και red iron oxide (E172).

Εμφάνιση του Remeron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Remeron είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 15 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, κίτρινα και φέρουν τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά τους και τον κωδικό ‘TZ/3’ στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα τμήματα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 30 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, κόκκινο-καφέ και φέρουν τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά τους και τον κωδικό ‘TZ/5’ στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα τμήματα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 45 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, λευκά και φέρουν τη λέξη “Organon” στη μία πλευρά τους και τον κωδικό ‘TZ/7’ στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 15, 30 και 45 mg είναι συσκευασμένα σε κυψελωτές πλακέτες ή φιάλες.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 15 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 30, 60, 90, και 100 δισκία, 14, 28, 56 και 70 δισκία ; για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 15 mg σε φιάλη είναι διαθέσιμη μια συσκευασία με 250 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 30 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 και 500 δισκία, 14, 28, 56 και 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία; για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 30 mg σε φιάλη είναι διαθέσιμη μια συσκευασία με 250 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 45 mg σε κυψελωτές πλακέτες: 10, 20, 30, 50, 100, 200 και 500 δισκία, 14, 28, 56 και 70 δισκία; για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Remeron των 45 mg σε φιάλη είναι διαθέσιμη μια συσκευασία με 250 δισκία (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας με τα κάτωθι ονόματα:

[δεν εφαρμόζεται για το άρθρο 30 της παραπομπής (30 referral)]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε /εγκρίθηκε για τελευταία φορά

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml του πόσιμου διαλύματος Remeron περιέχει 15 mg μιρταζαπίνη.

Έκδοχα:

1 ml του πόσιμου διαλύματος Remeron περιέχει 700 mg maltitol liquid.

Το πόσιμο διάλυμα Remeron περιέχει 0.3 % v/v αιθανόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υδατικό διάλυμα με χαρακτηριστική οσμή εσπεριδοειδών.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η αποτελεσματική ημερήσια δόση κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 15 και 45 mg: η δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg.

Η μιρταζαπίνη αρχίζει να έχει αποτέλεσμα μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας. Η αγωγή με επαρκές δοσολογικό σχήμα παρουσιάζει θεραπευτική απάντηση σε διάστημα 2-4 εβδομάδων. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί ως την μέγιστη προτεινόμενη. Αν δεν επιτευχθεί θετική ανταπόκριση σε διάστημα άλλων 2-4 εβδομάδων, τότε η αγωγή πρέπει να διακόπτεται.

Ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη δόση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων. Σε ηλικιωμένους ασθενείς αύξηση της δόσης πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση στη θεραπεία με ασφαλή τρόπο.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση της κρεατινίνης <40 ml/min). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ηπατική ανεπάρκεια

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να επιβραδυνθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το Remeron πρόκειται να συνταγογραφηθεί σε τέτοια κατηγορία ασθενών, ειδικά σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, καθώς δεν υπάρχουν μελέτες σε αυτή την κατηγορία των ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η μιρταζαπίνη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 20-40 ώρες και συνεπώς το Remeron είναι κατάλληλο για εφάπαξ ημερήσια χορήγηση. Είναι προτιμότερο να λαμβάνεται ως εφάπαξ δόση πριν τη νυχτερινή κατάκλιση. Το Remeron μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε δύο ισομερώς κατανεμημένες δόσεις (μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ).

Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μέσα σε ένα ποτήρι που περιέχει λίγο νερό.

Προετοιμασία της φιάλης

Απομακρύνοντας το βιδωτό καπάκι από τη φιάλη

Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε αριστερόστροφα.

Η σφραγίδα ασφαλείας που βρίσκεται στο καπάκι θα σπάσει πρώτη: περαιτέρω πιέζοντας και περιστρέφοντας θα ξεβιδώσετε το καπάκι. Η διαδικασία αυτή φαίνεται παραστατικά πάνω στο καπάκι.

Εφαρμόζοντας την αντλία μέτρησης στη φιάλη

Βγάλτε την αντλία από την πλαστική θήκη και προσαρμόστε την πάνω στη φιάλη εισάγοντας προσεκτικά το πλαστικό σωληνάριο μέσα στο άνοιγμα της φιάλης. Πιέστε την αντλία πάνω στην κορυφή της φιάλης και βιδώστε την αντλία έως ότου σφίξει καλά στη φιάλη. Μετά από ένα 'κλικ', πρέπει να γίνει ένα τελικό σφίξιμο για να είστε βέβαιοι ότι η αντλία βιδώθηκε ασφαλώς.

Χρησιμοποιώντας την αντλία μέτρησης για την απελευθέρωση του πόσιμου διαλύματος

Το ακροφύσιο έχει δύο θέσεις και μπορεί να περιστραφεί ήπια αριστερόστροφα (μη ασφαλισμένο) και δεξιόστροφα (ασφαλισμένο). Στην ασφαλισμένη θέση, το ακροφύσιο δεν μπορεί να πιεστεί προς τα κάτω και δεν μπορεί να απελευθερώσει καθόλου πόσιμο διάλυμα. Η μη ασφαλισμένη θέση είναι η κανονική θέση για την απελευθέρωση του πόσιμου διαλύματος. Περιστρέψτε ήπια το ακροφύσιο αριστερόστροφα έως ότου δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω (περίπου ένα τέταρτο περιστροφής). Η αντλία είναι τότε έτοιμη για χρήση.

Δοσιμέτρηση του πόσιμου διαλύματος

Προετοιμασία της αντλίας μέτρησης για τη λήψη της δόσης

Όταν η αντλία πιέζεται για πρώτη φορά δεν θα απελευθερώσει την σωστή ποσότητα πόσιμου διαλύματος. Ως εκ τούτου, η αντλία πρέπει να προετοιμαστεί (πρωτίστως) πιέζοντας πλήρως το ακροφύσιο κάτω 3 φορές: το πόσιμο διάλυμα που θα βγει έξω από το ακροφύσιο πρέπει να πεταχτεί. Μετά από αυτό, κάθε μια χρήση της αντλίας θα παρέχει τη σωστή δόση (1 ml που περιέχει 15 mg της δραστικής ουσίας μιρταζαπίνης).

Χρήση της αντλίας μέτρησης για κανονική δοσιμέτρηση

Τοποθετείστε τη φιάλη πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, για παράδειγμα στο τραπέζι. Κρατείστε ένα ποτήρι που περιέχει λίγο νερό κάτω από το άνοιγμα του ακροφυσίου και πιέστε το ακροφύσιο σταθερά, ήπια, συνεχώς (όχι πολύ σιγά) όλη τη διαδρομή προς τα κάτω έως ότου σταματήσει. Το ακροφύσιο τότε μπορεί να απομακρυνθεί και η αντλία είναι έτοιμη για την επόμενη δόση.

Οι ασθενείς με κατάθλιψη πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για επαρκές χρονικό διάστημα, τουλάχιστον για 6 μήνες, για να διασφαλίζεται ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

Συνιστάται η θεραπεία με μιρταζαπίνη να διακόπτεται σταδιακά για να αποφευχθούν συμπτώματα απόσυρσης (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη μιρταζαπίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Συγχορήγηση της μιρταζαπίνης με αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (βλέπε παράγραφο 4.5)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron δεν πρέπει να χορηγείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων κάτω των 18 ετών. Η αυτοκτονική συμπεριφορά (απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις), καθώς και η εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμός) παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε κλινικές μελέτες με παιδιά και εφήβους που λάμβαναν αντικαταθλιπτικά σε σύγκριση με εκείνα που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, λόγω κλινικής ανάγκης, αποφασιστεί εντούτοις να χορηγηθεί αγωγή, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή για την εμφάνιση αυτοκτονικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροχρόνια στοιχεία ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους όσον αφορά τη σωματική τους ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη.

Αυτοκτονία/ αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη συνδέεται με έναν αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοτραυματισμού και αυτοκτονίας (συμβάντα σχετικά με αυτοκτονία). Αυτός ο κίνδυνος εξακολουθεί μέχρι ότου παρουσιαστεί σημαντική ύφεση των συμπτωμάτων. Καθώς η βελτίωση μπορεί να μην παρουσιαστεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή και περισσότερο, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά μέχρι ότου παρουσιαστεί μία τέτοια βελτίωση. Η κλινική εμπειρία είναι ότι γενικά ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί στα πρώτα στάδια της ανάρρωσης.

Ασθενείς με ιστορικό συμβάντων σχετικών με αυτοκτονία ή εκείνοι που εμφανίζουν σε σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν την έναρξη της αγωγής είναι γνωστό ότι βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτοκτονικές σκέψεις ή απόπειρες αυτοκτονίας, και θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντικαταθλιπτικών φαρμάκων σε ενήλικες με ψυχιατρικές διαταραχές έδειξε ένα μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικότητας με αντικαταθλιπτικά συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς κάτω των 25 ετών.

Στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδιαίτερα εκείνων με μεγαλύτερο κίνδυνο θα πρέπει να συνοδεύει τη φαρμακοθεραπεία ειδικά στην έναρξη της αγωγής και μετά από αλλαγές δόσεων. Ασθενείς (και όσοι φροντίζουν τους ασθενείς) πρέπει να έχουν προειδοποιηθεί για την ανάγκη παρακολούθησης κάθε κλινικής χειροτέρευσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων και ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή εάν τέτοια συμπτώματα εμφανιστούν. Αναφορικά με την πιθανότητα αυτοκτονίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, μόνο μία περιορισμένη ποσότητα του πόσιμου διαλύματος Remeron θα πρέπει να δίδεται στους ασθενείς.

Καταστολή του μυελού των οστών

Καταστολή του μυελού των οστών, που συνήθως παρουσιάζεται σαν κοκκιοκυτταροπενία ή ακοκκιοκυτταραιμία, έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Remeron. Αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία παρατηρήθηκε σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών με το Remeron. Στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του Remeron πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας, οι περισσότερες αναστρέψιμες αλλά και μερικές θανατηφόρες. Οι θανατηφόρες περιπτώσεις αφορούσαν κυρίως ασθενείς με ηλικία άνω των 65. Ο ιατρός πρέπει να ερευνά συμπτώματα όπως πυρετός, πονόλαιμος, στοματίτιδα ή άλλα συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη. Αν εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται και να διεξάγεται αιματολογικός έλεγχος.

Ίκτερος

Η αγωγή πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί ίκτερος.

Καταστάσεις που χρειάζονται στενή παρακολούθηση

Προσεκτικά επιλεγμένη δοσολογία και στενή παρακολούθηση είναι απαραίτητη σε ασθενείς με:

- επιληψία και οργανικό εγκεφαλικό σύνδρομο: Μολονότι η κλινική εμπειρία δείχνει ότι οι επιληπτικές κρίσεις είναι σπάνιες κατά την αγωγή με μιρταζαπίνη, όπως και με άλλα

αντικαταθλιπτικά, το Remeron θα πρέπει να ξεκινά προσεκτικά σε ασθενείς με ιστορικό κρίσεων. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει κρίσεις ή όταν υπάρχει αύξηση στη συχνότητα των κρίσεων.

- ηπατική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15mg μιρταζαπίνης, η κάθαρση της μιρταζαπίνης είχε κατά προσέγγιση μειωθεί κατά 35% σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55%.
- νεφρική ανεπάρκεια: Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση 15mg μιρταζαπίνης, σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης <40 ml/min) έως σοβαρή (κάθαρση κρεατινίνης ≤10 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η κάθαρση της μιρταζαπίνης μειώθηκε κατά 30% και 50% αντίστοιχα σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα του αίματος είχε αυξηθεί κατά 55% και 115% αντίστοιχως. Καμία σημαντική διαφορά δε βρέθηκε σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <80 ml/min) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.
- καρδιακές παθήσεις όπως διαταραχές της αγωγιμότητας, στηθάγχη και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, όπου θα πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις και προσοχή στη συγχορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- σακχαρώδη διαβήτη: Σε ασθενείς με διαβήτη τα αντικαταθλιπτικά μπορεί να μεταβάλλουν το γλυκαιμικό έλεγχο. Η ινσουλίνη και/ή από του στόματος δοσολογία για την υπογλυκαιμία μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί και συστήνεται στενή παρακολούθηση.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντικαταθλιπτικά φάρμακα, τα ακόλουθα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Μπορεί να παρουσιασθεί επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων, όταν τα αντικαταθλιπτικά χορηγούνται σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή άλλες ψυχωσικές διαταραχές. Οι παρανοϊκές σκέψεις μπορεί να ενταθούν.
- Όταν θεραπεύεται η καταθλιπτική φάση της διπολικής διαταραχής, μπορεί να μεταπέσει στη φάση μανίας. Ασθενείς με ιστορικό μανίας/ υπομανίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η μιρταζαπίνη πρέπει να διακόπτεται όταν κάποιος ασθενής εισέλθει στη φάση μανίας.
- Αν και το Remeron δεν προκαλεί εξάρτηση, η εμπειρία μετά την κυκλοφορία του δείχνει ότι η απότομη διακοπή της θεραπείας μετά από μακροχρόνια χορήγηση μπορεί μερικές φορές να έχει σαν αποτέλεσμα συμπτώματα απόσυρσης. Στην πλειονότητα τους τα συμπτώματα απόσυρσης είναι ήπια και περιορίζονται από μόνα τους. Ανάμεσα στα διάφορα αναφερόμενα συμπτώματα απόσυρσης η ζάλη, η διέγερση, το άγχος, ο πονοκέφαλος και η ναυτία αναφέρονται πιο συχνά. Παρότι έχουν αναφερθεί ως συμπτώματα απόσυρσης, θα πρέπει να γίνει αντιληπτό ότι αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σχετίζονται με την υποκείμενη ασθένεια. Όπως συστήνεται στην παράγραφο 4.2 είναι προτιμότερο να διακόπτεται η αγωγή με μιρταζαπίνη σταδιακά.
- Προσοχή πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με διαταραχές της ούρησης, όπως υπερτροφία του προστάτη και σε ασθενείς με οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (εδώ υπάρχει μικρή πιθανότητα προβλημάτων με το Remeron εξ αιτίας της πολύ ασθενούς αντιχολινεργικής δράσης του).
- Ακαθυσία/ψυχοκινητική ανησυχία: Η χρήση αντικαταθλιπτικών έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθυσίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μια υποκειμενικά δυσάρεστη ή ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση η οποία συχνά συνοδεύεται με την ανικανότητα του ασθενούς να καθίσει ή να μείνει ακίνητος. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί μέσα στις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Σε ασθενείς που ανέπτυξαν αυτά τα συμπτώματα, η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Υπονατριαιμία

Υπονατριαιμία, πιθανότατα εξαιτίας της μη φυσιολογικής έκκρισης της αντι-διουρητικής ορμόνης (SIADH), έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη χρήση της μιρταζαπίνης. Προσοχή απαιτείται με τους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο, όπως ηλικιωμένοι ασθενείς ή ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν υπονατριαιμία.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Αλληλεπίδραση με σεροτονινεργικά φάρμακα: σεροτονινεργικό σύνδρομο μπορεί να εμφανιστεί όταν εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) δίνονται σε συνδυασμό με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (βλέπε παράγραφο 4.5). Τα συμπτώματα του σεροτονινεργικού συνδρόμου μπορεί να είναι υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, μυοκλονικοί σπασμοί, αυτόνομη αστάθεια με πιθανές ξαφνικές διακυμάνσεις των ζωτικών λειτουργιών, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας που περιλαμβάνει σύγχυση, ευερεθιστότητα και με μεγάλη διέγερση που εξελίσσεται σε ντελίριο και κώμα. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία φαίνεται ότι το σεροτονινεργικό σύνδρομο εμφανίζεται πολύ σπάνια σε ασθενείς που θεραπεύονται μόνο με Remeron (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι συχνά περισσότερο ευαίσθητοι, ιδιαίτερα όσο αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών. Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με το Remeron, δεν παρατηρήθηκαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ηλικιωμένους ασθενείς σε σύγκριση με άλλες ηλικιακές ομάδες.

Maltitol liquid

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει maltitol liquid. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρή ποσότητα αιθανόλης, λιγότερο από 100 mg ανά ημερήσια δόση.

Αλλαγή θεραπείας από δισκία σε πόσιμο διάλυμα

Υπάρχουν μικρές διαφορές στη φαρμακοκινητική μεταξύ του πόσιμου διαλύματος και των δισκίων. Μολονότι αυτές οι διαφορές πιθανώς να είναι άνευ κλινικής σημασίας, πρέπει να δίδεται προσοχή όταν αλλάζεται η θεραπεία από δισκία σε πόσιμο διάλυμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

- Η μιρταζαπίνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς MAO ή μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων από τη διακοπή αγωγής με αναστολείς MAO. Σε αντίθετη περίπτωση, διάστημα δύο εβδομάδων πρέπει να επέλθει πριν ο ασθενής που διέκοψε τη θεραπεία με μιρταζαπίνη λάβει θεραπεία με αναστολείς MAO (βλέπε παράγραφο 4.3). Επιπρόσθετα, όπως και με τους SSRIs, η συγχορήγηση με άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, lithium και St. John's Wort - Hypericum perforatum- παρασκευάσματα) μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση σεροτονινεργικού τύπου ενεργειών (σεροτονινεργικό σύνδρομο: βλέπε παράγραφο 4.4). Συνιστάται προσοχή και είναι απαραίτητη η επαρκής παρακολούθηση όταν αυτές οι ενεργές ουσίες συνδυάζονται με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει τις κατασταλτικές ιδιότητες των βενζοδιαζεπινών και άλλων κατασταλτικών φαρμάκων (πιο συγκεκριμένα των περισσότερων αντιψυχωσικών, αντιισταμινικών H1 ανταγωνιστών και των οπιοειδών). Προσοχή πρέπει να δίδεται όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ταυτόχρονα με τη μιρταζαπίνη.
- Η μιρταζαπίνη μπορεί να αυξήσει το κατευναστικό αποτέλεσμα του οινοπνεύματος στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται να αποφεύγουν τα οινοπνευματώδη ποτά όσο λαμβάνουν μιρταζαπίνη.
- Χορήγηση μιρταζαπίνη εφ'άπαξ ημερησίως σε δόση 30 mg προκάλεσε μικρή αλλά στατιστικά σημαντική αύξηση του INR σε ασθενείς που ελάμβαναν βαρφαρίνη. Έτσι αφού με υψηλότερες δόσεις μιρταζαπίνης μια πιο έντονη επίδραση δε μπορεί να αποκλειστεί, συστήνεται να παρακολουθείται το INR σε ταυτόχρονη αγωγή βαρφαρίνης και μιρταζαπίνης.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

- Η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη, επαγωγείς του CYP3A4, αυξάνουν την κάθαρση της μιρταζαπίνης περίπου στο διπλάσιο, με αποτέλεσμα μείωση στη συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα κατά 60% και 45% αντίστοιχα. Όταν η καρβαμαζεπίνη ή άλλος

επαγωγέας του ηπατικού μεταβολισμού (όπως η ριφαμπικίνη) προστεθεί σε αγωγή με μιρταζαπίνη, μπορεί η δόση της μιρταζαπίνης να χρειαστεί να αυξηθεί. Εάν διακοπεί αγωγή με αυτής της κατηγορίας φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση της μιρταζαπίνης.

- Συγχορήγηση του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, ketoconazole, αύξησε τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα και την συγκέντρωση κάτω από την καμπύλη (AUC) της μιρταζαπίνης κατά περίπου 40% και 50% αντίστοιχα.
- Όταν η cimetidine (ασθενής αναστολέας του CYP1A2, CYP2D6 και CYP3A4) χορηγείται μαζί με τη μιρταζαπίνη, η μέση συγκέντρωση της μιρταζαπίνης στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί περισσότερο από 50%. Προσοχή πρέπει να δίδεται και πιθανότατα να χρειάζεται μείωση της δόσης όταν η μιρταζαπίνη συγχορηγείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, αναστολείς HIV πρωτεάσης, αντιμυκητιασικά τύπου αζόλης, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη ή νεφαζοδόνη.
- Μελέτες αλληλεπιδράσεων, δεν έδειξαν καμία σχετική φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση στη ταυτόχρονη χορήγηση μιρταζαπίνης με παροξετίνη, αμιτριπτυλίνη, ρισπεριδόνη ή λίθιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Περιορισμένα δεδομένα για τη χρήση της μιρταζαπίνης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τερατογενετικές επιδράσεις με κλινική σημασία, πάντως τοξικότητα στην αναπαραγωγή έχει παρατηρηθεί (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε εγκύους πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Εάν το Remeron χρησιμοποιείται μέχρι, ή λίγο πριν τον τοκετό, συνιστάται παρακολούθηση του νεογνού για ανίχνευση πιθανών συμπτωμάτων απόσυρσης.

Μελέτες σε ζώα και περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους έχουν δείξει έκκριση της μιρταζαπίνης στο γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Η απόφαση για την συνέχιση/διακοπή του θηλασμού ή τη συνέχιση/διακοπή της θεραπείας με Remeron πρέπει να λαμβάνεται παίρνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Remeron για τη γυναίκα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Remeron έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής και τον βαθμό εγρήγορσης (ιδιαίτερα στην αρχική φάση της θεραπείας). Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών, που απαιτούν εγρήγορση και αυξημένη συγκέντρωση, όπως η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εφόσον επηρεάζονται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι καταθλιπτικοί ασθενείς παρουσιάζουν μία σειρά συμπτωμάτων που σχετίζονται με αυτή καθ' αυτή την νόσο. Ως εκ τούτου μερικές φορές είναι δύσκολο να εκτιμηθεί ποια από αυτά τα συμπτώματα οφείλονται στην νόσο αυτή καθαυτή και ποια πιθανόν αποτελούν αποτέλεσμα της θεραπείας με Remeron.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο συχνά, συμβαίνουν σε περισσότερο από το 5% των ασθενών που λαμβάνουν Remeron και συμμετέχουν στις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες (βλέπε παρακάτω) είναι η υπνηλία, η καταστολή, η ξηροστομία, η αύξηση του σωματικού βάρους, η αύξηση της όρεξης, η ζάλη και η κόπωση.

Όλες οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων και άλλων ενδείξεων εκτός από διαταραχές μείζονος κατάθλιψης) έχουν αξιολογηθεί για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron. Η μετανάλυση αφορά 20 κλινικές μελέτες, με σχεδιασμένη διάρκεια θεραπείας μέχρι 12 εβδομάδες, με 1501 ασθενείς (134 άνθρωποι χρόνια) που λάμβαναν δόσεις μιρταζαπίνης μέχρι 60 mg και με 850 ασθενείς (79 άνθρωποι χρόνια) που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Οι παρατάσεις αυτών των κλινικών μελετών έχουν εξαιρεθεί ώστε να διατηρηθεί η συγκρισιμότητα με το εικονικό φάρμακο.

Ο πίνακας 1 δείχνει ανά κατηγορίες τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρουσιάστηκαν στις κλινικές μελέτες στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν αυθόρμητα, για τις οποίες δεν υπάρχει αντίστοιχη αναφορά ότι παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με τη μιρταζαπίνη, κατηγοριοποιήθηκαν ως 'μη γνωστές'.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/10 έως 1<10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως 1<100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως 1<1.000)	Μη γνωστές
Έρευνες	Αύξηση του σωματικού βάρους¹				
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος					- Καταστολή του μυελού των οστών (κοκκιοκυταροπενία, ακκοκιοκυταροπενία, απλαστική αναιμία, θρομβοκυττοπενία) - Ηωσινοφιλία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	- Υπνηλία^{1,4} - Καταστολή^{1,4} - Κεφαλαλγία²	- Λήθαργος¹ - Ζάλη - Τρόμος	- Παραισθησία² - Σύνδρομο ανήσυχων ποδών - Συγκοπή	Μυοκλονίες	- Σπασμοί (προσβολές) - Σεροτονινεργικό σύνδρομο - Παραισθησία στοματική
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	- Ναυτία³ - Διάρροια² - Έμετος²	Στοματική υπαισθησία		Οίδημα στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα²			
Διαταραχές του μυοσκελετικού και του συνδετικού ιστού		- Αρθραλγία - Μυαλγία - Οσφυαλγία¹			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση της όρεξης¹				Υπονατριαιμία
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Υπόταση²		

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		• Περιφερικό οίδημα¹ • Κόπωση			
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				• Ανοψώσεις των τρανσαμινασών στο πλάσμα	
Ψυχιατρικές διαταραχές		• Ανώμαλα όνειρα • Σύγχυση • Νευρικότητα^{2,5} • Αϋπνία^{3,5}	• Εφιάλτες² • Μανία • Διέγερση² • Παραισθήσεις • Ψυχοκινητική ανησυχία (συμπ. Ακαθυσία, υπερκινητικότητα)		• Αυτοκτονικός ιδεασμός⁶ • Αυτοκτονία⁶
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					• Μη φυσιολογική έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης

¹ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο.

² Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν συχνότερα κατά τη θεραπεία με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο, όχι όμως στατιστικώς σημαντικά συχνότερα.

³ Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν στατιστικώς σημαντικά συχνότερα κατά τη θεραπεία με το εικονικό φάρμακο από ότι με το Remeron.

⁴ Σημείωση: η μείωση της δόσης γενικά δεν οδηγεί σε λιγότερη υπνηλία/ καταστολή αλλά μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αντικαταθλιπτική αποτελεσματικότητα.

⁵ Κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντικαταθλιπτικά γενικότερα, το άγχος και η αϋπνία (τα οποία μπορεί να είναι και συμπτώματα της κατάθλιψης) μπορεί να εμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Σε αγωγή με μιρταζαπίνη έχει αναφερθεί η εμφάνιση ή η επιδείνωση του άγχους και της αϋπνίας.

⁶ Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονίας έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με μιρταζαπίνη ή σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Σε εργαστηριακές εξετάσεις στις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις στις τρανσαμινάσες και στην γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση (ωστόσο σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί στατιστικώς σημαντικά συχνότερα με το Remeron από ότι με το εικονικό φάρμακο).

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρούσα εμπειρία σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μόνο με Remeron υποδηλώνει ότι τα συμπτώματα είναι συνήθως ήπια. Καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος συνοδευόμενη από αποπροσανατολισμό και παρατεταμένη κατασταλτική δράση έχει αναφερθεί, μαζί με ταχυκαρδία και ήπια υπέρταση ή υπόταση. Ωστόσο υπάρχει η πιθανότητα πιο σοβαρών συνεπειών (συμπεριλαμβανομένων και μοιραίων) με δόσεις πολύ μεγαλύτερες από τις θεραπευτικές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μεικτών υπερδοσολογήσεων.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή των ζωτικών λειτουργιών. Επίσης η χορήγηση ενεργού άνθρακα ή πλύση στομάχου πρέπει να εξετάζονται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Αντικαταθλιπτικό, Κωδικός ATC: N06AX11

Η μιρταζαπίνη είναι ένας κεντρικά δρών ανταγωνιστής των α_2 προσυναπτικών υποδοχέων, ο οποίος αυξάνει την κεντρική νοραδρενεργική και σεροτονινεργική νευρομεταβίβαση. Η ενίσχυση της σεροτονινεργικής νευρομεταβίβασης διενεργείται ειδικά μέσω των 5-HT₁ υποδοχέων καθ' όσον οι υποδοχείς 5-HT₂ και 5-HT₃ αποκλείονται από την μιρταζαπίνη. Αμφότερα τα εναντιομερή της μιρταζαπίνης θεωρείται ότι συμβάλλουν στην αντικαταθλιπτική δράση, το S(+) εναντιομερές αποκλείοντας τους α_2 και τους 5-HT₂ υποδοχείς και το R(-) εναντιομερές αποκλείοντας τους 5-HT₃ υποδοχείς.

Η ιδιότητα της μιρταζαπίνης να ανταγωνίζεται τους H₁ υποδοχείς της ισταμίνης συσχετίζεται με την κατασταλτική δράση της. Πρακτικά στερείται αντιχολινεργικής δράσης και σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει πρακτικά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση του Remeron, η δραστική ουσία μιρταζαπίνη, απορροφάται γρήγορα και σε μεγάλο βαθμό (η βιοδιαθεσιμότητα είναι $\approx 50\%$), φθάνοντας τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα σε περίπου 1 ώρα. Η δέσμευση της μιρταζαπίνης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 85%. Ο μέσος χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι 20-40 ώρες: μεγαλύτεροι χρόνοι ημισείας ζωής ως και 65 ώρες, έχουν βρεθεί περιστασιακά καθώς και μικρότεροι χρόνοι ημισείας ζωής, ειδικά σε νέους άνδρες. Ο χρόνος ημισείας ζωής της αποβολής είναι τέτοιος που να δικαιολογεί εφάπαξ ημερήσιες δόσεις. Η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 3-4 ημέρες θεραπείας, μετά από τις οποίες δεν παρατηρείται περαιτέρω συσσώρευση. Η μιρταζαπίνη παρουσιάζει γραμμική φαρμακοκινητική εντός των ορίων της συνιστώμενης δόσης. Η λήψη τροφής δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της μιρταζαπίνης.

Η μιρταζαπίνη μεταβολίζεται ευρέως και απομακρύνεται μέσω των ούρων και των κοπράνων σε λίγες ημέρες. Οι κύριες μεταβολικές οδοί είναι η απομεθυλίωση και η οξείδωση, που ακολουθούνται από σύζευξη. In vitro στοιχεία από μικροσώματα ανθρώπινου ήπατος υποδηλώνουν ότι τα ένζυμα CYP2D6 και CYP1A2 του κυτοχρώματος P450 εμπλέκονται στο σχηματισμό του 8-υδροξυ μεταβολίτη της μιρταζαπίνης, ενώ το CYP3A4 θεωρείται ότι είναι υπεύθυνο για το σχηματισμό των N-απομεθυλιωμένων και N-οξειδωμένων μεταβολιτών. Ο απομεθυλιωμένος μεταβολίτης της μιρταζαπίνης είναι φαρμακολογικά ενεργός και εμφανίζει το ίδιο φαρμακοκινητικό προφίλ με την αρχική ουσία.

Η κάθαρση της μιρταζαπίνης μπορεί να μειωθεί επί νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα βασισμένα σε καθιερωμένες μελέτες για την φαρμακολογική ασφάλεια, την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, την καρκινογένεση ή την γονιδιατοξικότητα δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους. Σε μελέτες για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις. Έκθεση σε διπλάσια δόση από τη μέγιστη θεραπευτική στους ανθρώπους έδειξε αύξηση στην απώλεια μετά την εμφώλευση, μείωση του βάρους των νεογνών και μείωση στο δείκτη επιβίωσης νεογνών αρουραίων στις τρεις πρώτες ημέρες του θηλασμού.

Η μιρταζαπίνη δεν ήταν γονιδιατοξική σε μια σειρά από δοκιμασίες για γονιδιακή μετάλλαξη, χρωμοσωμική βλάβη και βλάβη στο DNA. Ογκοί του θυρεοειδούς αδένου που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους και ηπατοκυτταρικά νεοπλάσματα που βρέθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε ποντίκια θεωρούνται ότι είναι χαρακτηριστικό του είδους, απόρροια μη γονιδιατοξικών αντιδράσεων που σχετίζονται με μακράς διάρκειας θεραπεία με υψηλές δόσεις επαγωγέων των ηπατικών ενζύμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-methionine
sodium benzoate (E211)
saccharin sodium (E954)
citric acid monohydrate (E330)
glycerol (E422)
maltitol liquid (E965)
orange tangerine flavour No. PHL-132597 (περιέχει αιθανόλη)
purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Το πόσιμο διάλυμα δε πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα υγρά εκτός από νερό.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 έτη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η συσκευασία περιέχει μία καφέ (τύπου ΙΙΙ) γυάλινη φιάλη με 66 ml πόσιμου διαλύματος Remeron και μία αντλία μέτρησης.

Η φιάλη με το πόσιμο διάλυμα Remeron είναι κλειστή με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο που είναι δύσκολο να το χειριστούν τα παιδιά. Η αντλία μέτρησης είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένη πλαστική θήκη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία και επισήμανση, 15 mg/ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα Ι) 15 mg/ml πόσιμο διάλυμα
[βλέπε παράρτημα Ι - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Maltitol liquid

Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα
1 φιάλη περιέχει 66 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Από του στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Μην χρησιμοποιείτε τη φιάλη μετά το πέρασ 6 εβδομάδων από το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[βλέπε παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Remeron

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Remeron και συνωδά ονόματα (βλέπε παράρτημα I) 15mg/ml πόσιμο διάλυμα

[βλέπε παράρτημα I - να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

Μιρταζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Remeron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Remeron
3. Πώς να πάρετε το Remeron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Remeron
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REMERON ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Remeron ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το Remeron χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής διάθεσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Μην πάρετε το Remeron

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Remeron. Ας αυτό ισχύει πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το Remeron.
- εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (MAO-Is).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Remeron κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Remeron για ασθενείς κάτω των 18 επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Remeron 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 παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει όταν ασθενείς κάτω των 18 λαμβάνουν Remeron. Επίσης, οι

μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Remeron στη σωματική ανάπτυξη, την ωρίμανση, τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης

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 ενήλικες μικρότερους των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις που θεραπεύονταν με αντικαταθλιπτικά.

→ Εάν έχετε σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας οποιαδήποτε στιγμή, μιλήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ρωτήσετε εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν από αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Remeron

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - μιλήστε στο γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Remeron, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει
 - **σπασμούς** (επιληψία). Εάν εμφανίσατε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **ασθένεια των νεφρών**
 - **καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνές ή πιο σοβαρές επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους υπερθυμίας/ υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε υπερθυμία ή υπερδιέγερση σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη)
 - **παθήσεις των ματιών** όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
 - **πρόβλημα κατά την ούρηση** που μπορεί να προκαλείται σε υπερτροφία του προστάτη
- εάν εμφανίσατε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
 - Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν θα πάρετε (ή σκοπεύετε να πάρετε) κάποιο από τα σκευάσματα που αναφέρεται στην παρακάτω λίστα.

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πρόσφατα παίρνατε κάποια άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Remeron μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Remeron, μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δύο εβδομάδων. Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η moclobemide, η tranylcypromine (και οι δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η selegiline (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Remeron σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs, venlafaxine και L-tryptophan, ή triptans** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **tramadol** (ένα παυσίπονο), **linezolid** (ένα αντιβιοτικό), **lithium** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) **και St. John's Wort – Hypericum perforatum** (μια φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Remeron χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Remeron με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανakλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό nefazodone**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη της nefazodone σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία** όπως οι βενζοδιαζεπίνες.
Φάρμακα για τη σχιζοφρένεια όπως η ολανζαπίνη
φάρμακα για την αλλεργία όπως η σετιριζίνη
φάρμακα για τον έντονο πόνο όπως η μορφίνη
Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το Remeron μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα σκευάσματα.
- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η erythromycin), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η ketoconazole) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/ AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης). Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η carbamazepine και η phenytoin,
φάρμακα για την φυματίωση όπως η rifampicin.
Σε συνδυασμό με το Remeron αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Remeron στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του Remeron ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Remeron.
- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η warfarin.
Το Remeron μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της warfarin στο αίμα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.

Λήψη του Remeron με τροφές και ποτά

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Remeron.

Είναι καλύτερα να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

Μπορείτε να πάρετε το Remeron με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Περιορισμένα στοιχεία για τη χορήγηση Remeron σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλο αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν παίρνετε το Remeron και μείνατε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Remeron. Εάν παίρνετε Remeron μέχρι ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ρωτήστε το γιατρό εάν μπορείτε να θηλάζετε, ενόσω παίρνετε το Remeron.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Remeron μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή τον βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Remeron

Το πόσιμο διάλυμα Remeron περιέχει maltitol liquid. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το πόσιμο διάλυμα Remeron περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), λιγότερο από 100 mg ανά ημερήσια δόση.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ REMERON

Πάντοτε να παίρνετε το Remeron σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τι δόση να πάρετε

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε την δόση σας μέχρι τη ποσότητα που θα είναι το καλύτερο για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το Remeron

→ Να παίρνετε το Remeron την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Είναι καλύτερα να παίρνετε το Remeron σαν εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Remeron – μια το πρωί και μια το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο.

Πάρετε το πόσιμο διάλυμα όπως περιγράφεται παρακάτω

Πάρετε το πόσιμο διάλυμα από το στόμα. Πιείτε την δόση του πόσιμου διαλύματος Remeron που σας έχει συνταγογραφηθεί σε ένα ποτήρι ή φλιτζάνι αναμειγμένη με λίγο νερό. Το πόσιμο διάλυμα του Remeron συνοδεύεται από μία αντλία μέτρησης ώστε να σας βοηθήσει να μετρήσετε τη δόση σας.

Προετοιμασία της αντλίας μέτρησης του Remeron για χρήση

Πριν πάρετε το Remeron, θα χρειαστεί να εφαρμόσετε την αντλία πάνω στη φιάλη.

1. Απομακρύνοντας το βιδωτό καπάκι από τη φιάλη

Πιέστε το καπάκι προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε αριστερόστροφα μέχρι να σπάσει η σφραγίδα ασφαλείας. Συνεχίστε να πιέζετε και να περιστρέφετε για να ξεβιδώσετε το καπάκι. Η διαδικασία αυτή φαίνεται παραστατικά πάνω στο καπάκι.

2. Εφαρμόζοντας την αντλία μέτρησης στη φιάλη

Βγάλετε την αντλία από την θήκη της. Εφαρμόστε την πάνω στη φιάλη εισάγοντας το πλαστικό σωληνάριο μέσα στο άνοιγμα της φιάλης και περιστρέψτε το δεξιόστροφα έως ότου σφίξει καλά στη θέση του. Σφίξτε την αντλία λίγο ακόμη για να είστε βέβαιοι ότι σίγουρα βιδώθηκε σταθερά.

3. Περιστρέφοντας την αντλία στη θέση για χρήση

Το ακροφύσιο έχει δύο θέσεις –ασφαλισμένο και μη ασφαλισμένο. Όταν είναι ασφαλισμένο καθόλου πόσιμο διάλυμα δεν μπορεί να απελευθερωθεί. Για να ανοίξει το ακροφύσιο περιστρέψτε το αριστερόστροφα έως ότου δεν μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω (περίπου ένα τέταρτο περιστροφής).

4. Προετοιμασία της αντλίας μέτρησης πριν πάρετε το Remeron

Όταν η αντλία πιέζεται για πρώτη φορά δεν θα απελευθερώσει την σωστή ποσότητα πόσιμου διαλύματος Remeron. Πρέπει να την προετοιμάσετε πριν πάρετε την πρώτη σας δόση.

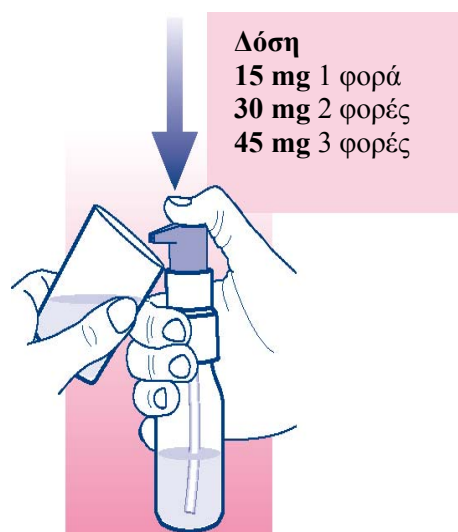
- Τοποθετείστε τη φιάλη πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Κρατείστε ένα ποτήρι ή ένα φλιτζάνι που περιέχει λίγο νερό κάτω από το ακροφύσιο (βλέπε εικόνα).
- Πιέστε το ακροφύσιο προς τα κάτω όσο πηγαίνει 3 φορές.
- Πετάξτε το υγρό που θα βγει έξω.

Η αντλία είναι έτοιμη προς χρήση.

Λήψη της δόσης του Remeron

Η αντλία χρησιμοποιείται για να μετρήσετε τη δόση σας

1. Τοποθετείστε τη φιάλη πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Βάλτε λίγο νερό σε ένα ποτήρι ή ένα φλιτζάνι και κρατήστε το κάτω από το ακροφύσιο.
3. Κάθε φορά που πιέζετε το ακροφύσιο η αντλία απελευθερώνει 15 mg Remeron. Πιέστε το ακροφύσιο όσο πηγαίνει προς τα κάτω. Πιέστε σταθερά, ήπια –όχι πολύ σιγά.
4. Μπορεί να χρειαστεί να πιέσετε περισσότερες από μία φορά για να πάρετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (βλέπε εικόνα).
5. Πιείτε το περιεχόμενο του ποτηριού ή του φλιτζανιού μονομιάς



Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Remeron χρειάζεται μία με δύο εβδομάδες για να δράσει αλλά μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες θα αρχίσετε να παρατηρείται τα πρώτα σημάδια βελτίωσης.

Είναι σημαντικό τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας να μιλάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με Remeron:

→ Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Remeron, μιλήστε στο γιατρό σας για το αποτέλεσμα που έχει η θεραπεία σε εσάς.

Εάν ακόμη δεν αισθάνεστε καλύτερα ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Remeron μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Remeron από την κανονική

→ Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση πόσιμου διαλύματος Remeron καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Remeron (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νυσταγμός, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός.**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Remeron

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε την δόση ως **εφάπαξ ημερησίως:**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας του Remeron μην πάρετε τη ξεχασμένη δόση. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε το πόσιμο διάλυμα **δύο φορές την ημέρα:**

- εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας
- εάν ξεχάσατε την βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη πρωινή δόση. Απλά παραλείψτε την και συνεχίστε με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.
- εάν ξεχάσατε και τις δύο δόσεις, δεν πρέπει να προσπαθήσετε να καλύψετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε τις και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Remeron

→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η καταθλιπτική διάθεσή μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μην σταματάτε απότομα τη λήψη του Remeron, ακόμη και όταν η κατάθλιψη έχει αποδράμει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Remeron μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, ταραγμένος ή ανήσυχος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Remeron μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν από ότι άλλες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Remeron αναφέρονται παρακάτω και μπορεί να χωριστούν ως εξής:

- **Πολύ συχνές:** επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10
- **Συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100
- **Όχι συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- **Σπάνιες:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- **Πολύ σπάνιες:** επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000
- **Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές:

- αύξηση της όρεξης και σωματικού βάρους
- νυσταγμός ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές:

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμο
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)
- οσφυαλγία
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κόπωση
- παραστατικά όνειρα

- σύγχυση
- αίσθηση διέγερσης
- προβλήματα ύπνου

Όχι συχνές :

- αίσθημα υπερθυμίας ή συναισθηματικό “ανέβασμα” (μανία).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή ασθενή πόνο (παραισθησία)
- σύνδρομο ανήσυχων ποδών
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση άγχους
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες:

- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών. Αυτό μπορεί να σημαίνει διαταραχές της λειτουργίας του ήπατος (ίκτερος).
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία)

Μη γνωστές:

- σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία)
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας για να κάνετε εξέταση αίματος.
Σε σπάνιες περιπτώσεις το Remeron μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις γιατί το Remeron μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις επίσης το Remeron μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- επιληπτική κρίση (παροξυσμός σπασμών)
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση ανατακλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτά μπορεί σημάδια του σεροτονινεργικού συνδρόμου.
→ Σταματήστε να παίρνετε το Remeron και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε
→ επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο
- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- υπονατρίαμια
- μη φυσιολογική έκκριση της αντι-διουρητικής ορμόνης

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REMERON

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μην χρησιμοποιήσετε το Remeron μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C

Μη χρησιμοποιείται τη φιάλη για περισσότερες από 6 εβδομάδες μετά το άνοιγμά της.

Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε τη φιάλη.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Remeron

- Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.
Το πόσιμο διάλυμα Remeron περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης ανά ml διαλύματος
- Τα άλλα συστατικά είναι: L-methionine, sodium benzoate (E211), saccharin sodium (E954), citric acid monohydrate (E330), glycerol (E422), maltitol liquid (E965), orange tangerine flavour No.: PHL-132597 (περιέχει αιθανόλη) και purified water.

Εμφάνιση του Remeron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Remeron είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με χαρακτηριστική οσμή εσπεριδοειδών. Η συσκευασία περιέχει μία καφέ γυάλινη φιάλη με 66 ml πόσιμου διαλύματος Remeron και μία αντλία μέτρησης. Η φιάλη με το πόσιμο διάλυμα Remeron κλείνει με βιδωτό καπάκι που είναι δύσκολο να το χειριστούν τα παιδιά και σφραγίδα ασφαλείας που σπάζει όταν το καπάκι ξεβιδώνεται. Η αντλία είναι συσκευασμένη σε σφραγισμένη πλαστική θήκη.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[βλέπε παράρτημα I – Να συμπληρωθεί με τα εθνικά στοιχεία]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλ}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας με τα κάτωθι ονόματα:

[δεν εφαρμόζεται για το άρθρο 30 της παραπομπής (30 referral)]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε/ εγκρίθηκε για τελευταία φορά