



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687930/2019
EMA/V/C/004733

Mirataz (mirtažapina)

Ħarsa ġenerali lejn Mirataz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mirataz u għal xiex jintuża?

Mirataz huwa mediċina li tintuża biex tipproduċi żieda fil-piż tal-ġisem fi qtates b'kundizzjonijiet kroniċi magħrufa li jikkawżaw nuqqas ta' aptit u telf fil-piż. Fih is-sustanza attiva mirtažapina.

Kif jintuża Mirataz?

Il-mediċina tiġi bħala ingwent li għandu jiġi applikat fuq il-ġilda. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-mediċina tiġi applikata b'mod topiku lill-pinna ta' ġewwa (superfiċje interna tal-widna) darba kuljum għal 14-il jum. Il-kura fil-widnejn għandha tiġi alternata, jiġifieri darba l-widna tax-xellug u l-għada l-widna l-leminija. Jekk tinqabeż doża, il-mediċina tista' tiġi applikata l-għada u jerga' jinbeda l-għoti ta' doži ta' kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mirataz, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Mirataz?

Mirtažapinż tiġi assorbita mill-ġilda tal-widna għal goċ-ċirkolazzjoni tad-dem. L-effetti ta' mirtažapina fuq iż-żieda fil-piż huma kumplessi u mhumiex mifhuma għal kollox. Dawn jinkludu l-imblukkar ta' wħud mill-azzjonijiet tas-serotonina u tal-istamina, sustanzi involuti fir-regolamentazzjoni tal-aptit, u effett fuq il-livelli ta' leptin, ormon li jikkontrolla l-ġuħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mirataz li ħarġu mill-istudji?

Prova klinika fuq il-post li saret fl-Istati Uniti fuq qtates li kellhom telf fil-piż ta' mill-inqas 5 % minħabba kundizzjoni medika sottostanti, uriet li kura ta' 14-il jum b'Mirataz ziedet il-piż tal-ġisem tagħhom. Iż-żieda medja fil-piż wara 14-il jum kienet ta' madwar 130 g għal kull qattus u kienet sinifikament ogħla mill-medja ta' 10 g fil-grupp li kien qiegħed jingħata placebo (kura finta).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mirataz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mirataz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn qattus wieħed minn kull 10) huma sinjali ta' irritazzjoni lokali jew infjammazzjoni fis-sit fejn jiġi applikat l-ingwent u tibdil fl-imġiba (żieda fit-tnewwiħ, iperattività, stat diżorjentat jew nuqqas ta' abbiltà biex jiġu kkoordinati l-movimenti tal-muskoli,, nuqqas ta' enerġija/dgħufija, ġbid ta' attenzjoni u aggressjoni). Ir-reazzjonijiet lokali jgħaddu mingħajr kura.

Mirataz ma għandux jintuża fuq qtates għat-tgħammir, tqal jew li qegħdin iredgħu, fuq qtates ta' inqas minn 7.5 xahar jew b'piz tal-ġisem ta' inqas minn 2 kilogrammi.

Mirataz ma għandux jintuża fuq qtates li jkunu qed jingħataw kura bil-mediċini cyproheptadine, tramadol jew b'inibituri tal-monoamina ossidazi (MAOIs) jew li jkun ngħataw kura b'MAOI fl-14-il jum qabel il-kura b'Mirataz, minħabba li jista' jkun hemm riskju akbar tas-sindrome tas-serotonina. Is-sindrome tas-serotonina hija kundizzjoni potenzjalment serja li tista' sseħħ b'mediċini li jgħollu l-livelli tas-serotonina fil-ġisem. Is-sinjali jistgħu jkunu ta' severità ħafifa għal serja u jinkludu deni, aġitazzjoni, żieda fir-riflessi, roġħda, għeriq, twessigħ tal-pupilli, dijarea, konvulzjonijiet u attacchi ta' puplesija.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrappurtati b'Mirataz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Għandu jiġi evitat kuntatt dirett mal-mediċina. Il-prodott jista' jiġi assorbit mill-ġilda jew mill-ħalq u jista' jikkawża ħedla jew sedazzjoni. Meta tinxtara l-mediċina għandhom jingħataw ingwanti protettivi u impermeabbli li jintużaw darba biss u dawn għandhom jintlibsu meta tiġi mmaniġġjata u applikata l-mediċina. Aħsel idejk sewwa eżatt wara l-applikazzjoni tal-mediċina jew f'każ li l-ġilda tiġi f'kuntatt mal-mediċina jew mal-qattus li jkun qed jingħata l-kura qabel is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef.

Mirataz huwa sensitizzatur tal-ġilda u jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn u fil-ġilda. Persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal mirtazapina għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Mirataz. Evita li tmiss ħalqek u għajnejk b'idejk sakemm ma tkunx ħsilt idejk sewwa. Fil-każ ta' kuntatt mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn sew b'ilma nadif. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn, jew fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, wieħed għandu jitfittex parir mediku immedjatament u għandu juri t-ticketta lit-tabib.

Huwa rakkomandat li nisa tqal jew nisa li qegħdin jippruvaw jinqabdu tqal jevitaw li jmissu l-mediċina u jevitaw il-kuntatt mal-animalli li jkunu qed jingħataw il-kura tul il-perjodu ta' kura.

Il-mediċina tista' tagħmel ħsara jekk tiġi ingestita u għandha tinzamm 'il bogħod mit-tfal, li ma għandhomx ikunu prezenti waqt li l-qattus ikun qed jingħata l-kura. L-istoċċ ma għandux jithalla barra mill-kontenitur tiegħu rezistenti għat-tfal ħlief waqt li tkun qed tiġi applikata l-mediċina. L-istoċċ għandu jitqiegħed fil-kontenitur rezistenti għat-tfal wara l-applikazzjoni, li għandu jingħalaq immedjatament.

Għandu jiġi evitat kuntatt mal-animall ikkurat għall-ewwel 12-il siegħa wara kull applikazzjoni ta' kuljum. Għalhekk huwa rakkomandat li l-qtates jingħataw il-kura filgħaxija. L-animalli li jkunu qed jingħataw il-kura ma għandhomx jithallew jorqdu mas-sidien tagħhom, speċjalment mat-tfal u ma' nisa tqal, tul il-perjodu kollu tal-kura.

Il-persuni ma għandhomx jieklu, jixorbu jew ipejpu waqt li jkunu qed imissu l-mediċina.

Għaliex Mirataz huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mirataz huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Mirataz

Mirataz ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 10/12/2019.

Aktar informazzjoni dwar Mirataz tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mirataz.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'Ottubru 2019.