

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ,
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Austrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien Austria	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Belgija	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	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Kipras	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia,	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	Cyprus						
Čekijos respublika	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Danija	IMI Pharma AS, Literbuen 9, DK- 2740 Skovlunde, Denmark	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20,	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Estija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Suomija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 00240 Helsinki, Finland	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
	Prancūzija Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 PUTEAUX Cedex France	Mirtazapine	Norset	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Vokietija	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 85764 Oberschleißheim Germany	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Graikija	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko 167 77 Athens, Greece	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Vengrija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Islandija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Airija	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0FL, United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® film-coated tablets	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
	Organon (Ireland) Limited, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Italija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstvbē narē</u>	<u>Registravimo liudijimo turētojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugavotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Latvija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Vartoti per burnā	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Vartoti per burnā	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Vartoti per burnā	
Lietuva	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron 30 mg plēvele dengtos tabletēs	30 mg	Plēvele dengta tabletē	Vartoti per burnā	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab 15 mg burnoje dispeguojamosios tabletēs	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Vartoti per burnā	
		Mirtaza	Remeron Sol Tab 30 mg burnoje dispeguojamosios tabletēs	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletē	Vartoti per burnā	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab 45 mg burnoje dispeguojamosios tabletės	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Liuksemburgas	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpsessesteeuweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Nyderlandai	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Norvegija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
Lenkija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Portugalija	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Rumunija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Slovakijos respublika	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
Ispanija	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
	08940 Cornellá de Llobregat Barcelona , Spain	Mirtazapine	Rexer	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
	Švedija	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
Jungtinė Karalystė	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Oral Solution	15 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vartoti per burną	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

<u>Valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>INN</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Burnoje disperguojamoji tabletė	Vartoti per burną	

II PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PAGRINDIMAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

REMERON IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (ŽIŪRĖTI I PRIEDĄ)

Remeron (mirtazapinas) buvo pateiktas preparato charakteristikų santraukai suderinti pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnio 1 dalį. Mirtazapinas yra skirtas didžiosios depresijos epizodams gydyti. Kreipimasis buvo inicijuotas pareiškėjo, jo tikslas – suderinti pagrindines neatitikimų tarp ES valstybių narių vietos preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirtazapino, charakteristikų santraukoje (SPC), pakuotės lapelyje (PL), ženkliniame ir 3 modulyje.

Remeron tabletės, 15, 30 ir 45 mg

Remeron burnoje disperguojamosios tabletės, 15, 30 ir 45 mg

Remeron geriamasis tirpalas, 15 mg/ml

2007 m. vasario 14 d. buvo užbaigtas kombinuotas 45 mg Remeron plėvele dengtų tablečių, 15, 30, 45 mg Remeron, 15 mg/ml Remeron geriamojo tirpalo, 15, 30, 45 mg mirtazapino burnoje disperguojamųjų tablečių informacijos atnaujinimas per abipusio pripažinimo procedūras, kuriose iš viso dalyvavo 8 valstybės narės, įskaitant referencinę valstybę narę. Kompanijos SPC pasiūlymai daugiausiai buvo pagrįsti abipusio pripažinimo procedūromis. Toliau buvo įgyvendintos farmakologinio budrumo darbo grupės rekomendacijos dėl antidepresantų SPC pagrindo. Galiausiai nagrinėjamoji SPC 2005 m. spalio mėn. buvo persvarstyta pagal Europos Komisijos (EK) rekomendacijas, taikomas SPC. Per derinimo procedūrą buvo kreipiamas dėmesys į šiuos preparato informacijos skyrius.

SPC 4.1 skyrius „Terapinės indikacijos“

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas mano, kad SPC 4.1 skyriuje „Terapinės indikacijos“ indikaciją reikėtų pakeisti į: didžiosios depresijos epizodai (arba didžiosios depresijos epizodų gydymas) pagal formuluotę, suderintą dėl šios kitų preparatų, kurių SPC yra suderinta Europoje, indikacijos. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas mano, kad papildymas žodžiu „suaugusiųjų“ nepriimtinas. Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas priėmė pasiūlymą ir problema buvo išspręsta.

SPC 4.2 skyrius „Dozavimas ir vartojimo metodas“

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas manė, kad SPC 4.2 skyriuje „Dozavimas ir vartojimo metodas“ sakinį „gydymą pageidautina tęsti, kol pacientas nejaus simptomų 4–6 mėnesius“ reikėtų pakeisti „gydyti depresiją sergančius pacientus pakankamą, mažiausiai 6 mėnesių laikotarpį, kol pacientai nejaus ligos simptomų.“ (pagal kitų antidepresantų formuluotę). Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas priėmė pasiūlymą ir problema buvo išspręsta.

Be to, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas išreiškė nuomonę, kad pacientams, turintiems vidutinių ir sunkių inkstų sutrikimų, gali būti sumažėjęs mirtazapino klirensas (kreatinino klirensas < 40 ml/min). Į tai reikia atsižvelgti skiriant Remeron šiai pacientų kategorijai (žr. 4.4 skyrių). Todėl pareiškėjo/rinkodaros teisės turėtojo buvo paprašyta pateikti 40 ml/min ribinės reikšmės patvirtinimą, nes ribos paprastai nusakomos 30–50 ml/min (vidutinio sunkumo inkstų pažeidimas).

Siekdamas parodyti inkstų pažeidimo įtaką mirtazapino farmakokinetikai pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas nurodė klinikinį tyrimą, kuris buvo specialiai atliktas šiuo tikslu (tyrimas 22503). Šiame tyrime tiriamieji buvo padalinti į 4 kategorijas pagal šias ribines reikšmes:

1 grupė – paprasti sveiki kontroliniai pacientai, kurių glomerulų filtracijos greitis (GFR) > 80 ml/min/1,73 m².

2 grupė – lengvu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantys pacientai, GFR – 40–79 ml/min/1,73 m².

3 grupė – vidutinio sunkumo ir dideliu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantys pacientai, GFR – 10–39 ml/min/1,73 m².

4 grupė – sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu sergantys pacientai, GFR – < 10 ml/min/1,73 m².

Į kiekvieną pogrupį buvo įtraukta po 10 tiriamųjų.

Tuo metu, 1989 m., inkstų pažeidimo ribinės reikšmės atitiko FDA projekto rekomendacijas industrijai „*Pharmacokinetics and Pharmacodynamics in patients with Impaired renal function: study design, data analysis, and impact on dosing and labelling*“ („Pažeistos inkstų funkcijos pacientų farmakokinetika ir farmakodinamika: tyrimo modelis, duomenų analizė ir įtaka dozavimui bei ženklinimui“). Tai yra 40 ml/min/1,73 m² ribinės reikšmės priežastis. Ši FDA rekomendacija buvo pakeista 1998 m. Be to, naujausios ES rekomendacijos buvo paskelbtos tik 1994 m. („Note for Guidance on the evaluation on the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function“ – „Pastaba rekomendacijai dėl sutrikusios inkstų funkcijos pacientų vaistinių preparatų farmakokinetikos vertinimo“, CHMP/EWP/225/02). Pacientams, turintiems inkstų funkcijos sutrikimų, ir jų gydytojams svarbu žinoti faktą, kad sutrikusios inkstų funkcijos tiriamiesiems mirtazapino poveikis gali sustiprėti ir yra teigiamas ryšys tarp sunkumo ir poveikio. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui šis paaiškinimas atrodo priimtinas ir problema buvo išspręsta.

SPC 4.3 skyrius „Kontraindikacijos“

Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas kontraindikacijas susiaurino tik iki padidėjusio jautrumo pagal ES rekomendacijas, taikomas SPC, nes šiame skyriuje turi būti minimos tik absoliučios kontraindikacijos, o santykinės kontraindikacijos turi būti perkeltos į išpėjimų skyrių. Tačiau Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas šio paaiškinimo nelaikė priimtinu ir paprašė, kad pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas įrodytų, kodėl šios kontraindikacijos nėra absoliučios. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas išreiškė poziciją, kad fenilketonurija, MAO inhibitoriai ir patologinė hemograma yra laikytinos absoliučiomis kontraindikacijomis.

Fenilketonurija

Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas įrodinėjo, kad pagal rekomendacijas, taikomas SPC (2005 m. spalio mėn.), kontraindikacijas „dėl tam tikrų pagalbinių medžiagų buvimo (nurodant rekomendacijas, taikomas pagalbinėms medžiagoms žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklinime ir pakuotės lapelyje)“ reikia įtraukti. Pagalbinių medžiagų rekomendacijose vaistinio preparato rinkodaros teisės pareiškimo dosjė (EMA/CHMP/QWP/396951/2006) ir aukščiau minėtoje rekomendacijoje (CHMP/463/00) nurodyta, kurios pagalbinės medžiagos ir informacija turi būti nurodytos ženklinime. Priede aiškiai išvardintos medžiagos, kurias reikia nurodyti kaip kontraindikacijas (pvz., padidėjęs jautrumas žemės riešutams ar sojų aliejui). Į jas neįtrauktos paveldėtos amino rūgščių (fenilalanino) apykaitos ligos, pvz., fenilketonurija. Kadangi priede nurodyta, kad aspartamas, kuriame yra fenilalanino, gali būti žalingas žmonėms, sergantiems fenilketonurija (ir priede nėra pastabos, kad į SPC reikia įtraukti kontraindikaciją, kaip tai padaryta su žemės riešutų sviestu), tai nelaikoma absoliučia kontraindikacija. Remeron burnoje disperguojamosiose tabletėse yra mažas fenilalanino kiekis. Fenilalaninui jautrūs žmonės paprastai gali vartoti nedidelį fenilalanino kiekį (pvz., per dietą), o ne visiškai jo nevartoti. Aspartamo naudojimas kiekiais, kokie yra Remeron burnoje disperguojamosiose tabletėse, nėra absoliuti kontraindikacija. Todėl pasiūlyta šį išpėjimą palikti 4.4 skyriuje. Aspartamas gali būti / yra laikomas kontraindikuotinu vaikams, tačiau mirtazapinas šiai amžiaus grupei neskiriamas ir todėl daugiau išpėjimų nereikia.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas manė, kad pateikti paaiškinimai atrodo moksliskai pagrįsti, ir patvirtino, pareiškęs, kad pateiktoje formoje į preparate esantį aspartamą atkreiptas tinkamas dėmesys.

MAO inhibitoriai

Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas įrodinėjo, kad nėra klinikinių tyrimų duomenų, kuriuose būtų vertinama sąveika tarp MAO inhibitorių ir mirtazapino. Kaip paaiškinta kreipimosi dosjė, tyrimuose su gyvūnais įrodyta, kad mirtazapinas sukelia tik nedidelį ir laikiną noradrenalino ir serotonino kiekio padidėjimą hipokampe (duomenys pateikti pareikalavus). Kadangi MAO inhibitorių ir mirtazapino sąveikos mechanizmas skiriasi nuo MAO inhibitorių ir SSRI sąveikos, neatrodo, kad serotonino sindromas būtų toks stiprus, kaip gydant kitais serotoninerginiais antidepresantais, pvz., SSRI. Todėl MAO inhibitoriai yra santykinė Remeron kontraindikacija. Nedidelis pranešimų po pateikimo į rinką

skaičius rodo, kad sąveika pasitaiko nedažnai ir nesudaro pagrindo keisti SPC, kurioje pateiktas įspėjimas dėl kartu vartojamo Remeron ir MAO inhibitorių. 4.5 skyriuje esantis įspėjimas atrodo esantis pakankamas šiam tikslui. Taigi pasiūlyta neįtraukti MAO inhibitorių kaip absoliučios kontraindikacijos į 4.3 skyrių.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas išreiškė nuomonę, kad kontraindikacija yra priimtina, atsižvelgiant į nedidelę įtaką noradrenalino ir serotonino kiekiui ir šiuo metu turimą patirtį po pateikimo į rinką.

Patologiniai hemogramos pokyčiai

Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas nurodė, jog nėra duomenų, rodančių, kad mirtazapinas apsunkina būklę, kai yra pakitusi hemograma. Atsižvelgiant į labai mažą sunkiausios būklės, t. y. agranulocitozės, dažnį (nepriklausomai nuo priežasties ir fakto, ar tai viršija bendrą dažnį), tai nėra absoliuti kontraindikacija ir jos nereikia įtraukti į 4.3 skyrių.

Dėl patologinės hemogramos, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlyta formuluotė priimtina pagal metaanalizės ataskaitą, pateiktą pareiškėjo/rinkodaros teisės turėtojo atsakymuose.

SPC 4.5 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“

SPC 4.3 („Kontraindikacijos“) ir 4.5 („Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“) skyriuose sąveika su MAO inhibitoriais laikoma absoliučia kontraindikacija pagal SSRI ir SNRI SPC. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto manymu, pareiškėjo/rinkodaros teisės turėtojo pateikti argumentai buvo nepakankami siekiant patvirtinti, kad mirtazapinas veiktų kitaip nei SSRI ir SNRI (pvz., venlafaksinas). Dar daugiau – Žmonėms skirtų vaistų komitetas buvo nuomonės, kad mirtazapino sąveika su MAO inhibitoriais skiriasi nuo SSRI. Mažas pranešimų po pateikimo į rinką skaičius to nepatvirtina. Todėl buvo rekomenduotas 4.5 skyriaus (po formuluotės, susijusios su sąveika su MAO inhibitoriais) kryžminės nuorodos į SPC 4.3 skyrių papildymas proporcingai suderintai SSRI ir venlafaksino (SNRI) SPC.

Diskusijos pabaigoje tarp Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto ir pareiškėjo/rinkodaros teisės turėtojo buvo sutarta dėl šio teksto: nuorodos į 4.3 skyrių dėl serotonino sindromo pašalinimas, žodžio „kitais“ ištrynimasis ir tekste žemiau įtraukimas „venlafaksinas“. Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas taip pat sutiko į SPC 4.3 skyrių įtraukti sąveiką su MAO inhibitoriais.

Farmakodinaminė sąveika

Mirtazapino negalima skirti kartu su MAO inhibitoriais ar dvi savaites po to, kai nutraukiamas gydymas MAO inhibitoriais. Ir atvirkščiai, turi praeiti apytiksliai dvi savaitės prieš pradedant gydyti MAO inhibitoriais pacientus, gydytus mirtazapinu (žr. 4.3 skyrių).

Be to, kaip ir su ~~kitais~~ SSRI, kai kartu skiriamos kitos serotoninerginės veikliosios medžiagos (L-triptofanas, triptanas, tramadolis, linezolidas, SSRI, venlafaksinas, litis ir jonažolės preparatai), tai gali lemti su serotoninu ~~5-HT~~ susijusio poveikio atsiradimą (serotonino sindromas: žr. ~~4.3 skyrių~~ „kontraindikacijos“ ir 4.4 skyrių „specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Reikia patarti būti atsargiems ir būtinas kruopštesnis stebėjimas, kai šie vaistai skiriami kartu su mirtazapinu.

Todėl buvo rekomenduota ši SPC 4.5 skyriaus „Farmakodinaminė sąveika“ formuluotė:

Farmakodinaminė sąveika

- Mirtazapino negalima skirti kartu su MAO inhibitoriais ar dvi savaites po to, kai nutraukiamas gydymas MAO inhibitoriais. Ir atvirkščiai, turi praeiti apytiksliai dvi savaitės prieš pradedant gydyti MAO inhibitoriais pacientus, gydytus mirtazapinu

- Be to, kaip ir su SSRI, kai kartu skiriamos kitos serotoninerginės veikliosios medžiagos (L-triptofanas, triptanas, tramadolis, linezolidas, SSRI, venlafaksinas, litis ir jonažolės preparatai), tai gali lemti su serotoninu susijusio poveikio atsiradimą (serotonino sindromas: žr. 4.4 skyrių) Reikia

patarti būti atsargiems ir būtinas kruopštesnis stebėjimas, kai šie vaistai yra skiriami kartu su mirtazapinu.

- Mirtazapinas gali sustiprinti sedacines benzodiazepinų ir kitų sedacinių vaistų (daugiausiai antipsichozinių, antihistamino H1 antagonistų, opioidų) savybes. Reikia būti atsargiems šiuos vaistinius preparatus skiriant kartu su mirtazapinu.

- Mirtazapinas gali sustiprinti CNS slopinantį alkoholio poveikį. Todėl pacientams reikia patarti vengti alkoholinių gėrimų vartojant mirtazapiną.

Būtina užtikrinti serotoninerginės stimuliacijos pradžios požymių stebėjimą.

- 30 mg kartą per dieną mirtazapino dozė sukėlė nedidelį, tačiau statistiškai patikimą normalizuoto tarptautinio santykio (INR) padidėjimą tiriamiesiems, gydytiems varfarinu. Esant didesnei mirtazapino dozei, negalima atmesti ryškesnio poveikio, kartu gydant varfarinu ir mirtazapinu rekomenduojama stebėti INR.

Papildomai dėl SPC 4.5 skyriaus Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikė esant pakankamu nurodyti, kad ličio ir mirtazapino farmakokinetinės sąveikos nenustatyta (paskutinė 4.5 skyriaus pastraipa), tolesnių patikslinimų teikti nesiūlyta. Bendros formuluotės dėl sąveikos nebuvimo įtraukti nereikia. Galiausiai į 4.5 skyrių reikėtų įtraukti cimetidino sąveikos tyrimą. Farmakokinetinė sąveika. Todėl buvo rekomenduota ši formuluotė:

Farmakokinetinė sąveika

- Karbamazepinas ir fenitoinas, CYP3A4 induktoriai, padidina mirtazapino klirensą apytiksliai dvigubai ir sukelia vidutinės mirtazapino koncentracijos plazmoje sumažėjimą atitinkamai 60 % ir 45 %. Jei kartu su mirtazapinu skiriamas karbamazepinas ar kitas kepenų apykaitos induktorius (pvz., rifampicinas), gali tekti skirti didesnę mirtazapino dozę. Jei gydymas šiais vaistais nutraukiamas, gali reikėti skirti mažesnę mirtazapino dozę.
- Kartu skiriant galimą CYP3A4 inhibitorių ketokonazolį, padidėja mirtazapino maksimali koncentracija plazmoje ir AUC atitinkamai apytiksliai 40 % ir 50 %. **Reikia būti atsargiems mirtazapiną skiriant kartu su CYP3A4 inhibitoriais, ŽIV proteazės inhibitoriais, azolo antigrybeliniais vaistais, eritromicinu ar nefazodonu.**
- **Kai su mirtazapinu skiriamas cimetidinas (silpnas CYP1A2, CYP2D6 ir CYP3A4 inhibitorius) vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje gali padidėti daugiau nei 50 %. Reikia būti atsargiems ir gali tekti sumažinti dozę mirtazapiną skiriant kartu su CYP3A4 inhibitoriais, ŽIV proteazės inhibitoriais, azolo antigrybeliniais vaistais, eritromicinu, cimetidinu ar nefazodonu.**
- Didelės farmakokinetinės sąveikos tarp mirtazapino ir kitų psichotropinių preparatų nesitikima, nes dauguma psichotropinių preparatų metabolizuojami daugeliu citochromo P450 (CYP) izofermentų ir vienas metabolinis kelias kompensuos kitą, jei slopinamas vienas ar keli CYP izofermentai. Mirtazapinas CYP izofermentų labai neslopina ir neindukuoja.
- Sąveikos tyrimai nerodo jokio susijusio farmakokinetinio poveikio su mirtazapinu, kai kartu skiriamas paroksetinas, amitriptilinas, ar risperidonas **ar litis**. ~~Viena mirtazapino dozė nesukelia jokio ūmaus poveikio ličio farmakokinetikai.~~

SPC 4.8 „Nepageidaujamas poveikis“

Paskutiniu PSUR laikotarpiu (2004 m. rugsėjo 1 d.–2007 m. rugsėjo 1 d.) buvo užregistruoti 36 hiponatremijos ir 8 SIADH atvejai dėl mirtazapino (Remeron). Hiponatremija ir SIADH jau apibūdinti skyriuje 4.4 „Specialūs įspėjimai“. Kad būtų logiška, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto nuomone, šie nepageidaujami reiškiniai taip pat turėtų būti nurodyti 4.8 skyriuje („Nepageidaujamas poveikis“). Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas priėmė pasiūlymą ir problema buvo išspręsta.

Pakuotės lapelis

Pagal SPC atliktus pakeitimus buvo rekomenduoti šie PL pakeitimai.

a. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REMERON

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet koki vaistą būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Ribota patirtis skiriant Remeron nėščioms moterims nereiškia padidėjusios rizikos. Tačiau skiriant nėštumo laikotarpiu reikia būti atsargiems.

~~Remeron nevartokite, jei esate nėščia. Nepaisant to, tam tikrais atvejais gydytojas gali paskirti jums Remeron, nes taip bus geriau jums ir jūsų kūdikiui.~~

Jei vartojate Remeron ir pastojote ar planuojate pastoti, paklauskite gydytojo, ar galite tęsti gydymą Remeron.

Paklauskite gydytojo, ar galite žindyti, kai vartojate Remeron.

b. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REMERON

Būkite atsargūs vartodami Remeron kartu su:

- **antidepresantais, pvz., SSRI, venlafaksinu ir L-triptofanu ar triptanais** (naudojami migrenai gydyti), **tramadoliu** (skausmą malšinantis preparatas), **linezolidu** (antibiotikas), **ličiu** (naudojamas kai kurioms psichinėms ligoms gydyti) ir **jonažolės preparatais** (žolinis vaistas depresijai gydyti). Labai retais atvejais vienas Remeron ar Remeron derinys su šiais vaistais gali lemti vadinamąjį serotonininio sindromą. Kai kurie šio sindromo simptomai: nepaaiškinamas karščiavimas, prakaitavimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, viduriavimas, (nevaldomi) raumenų susitraukimai, drebėjimas, padidėję refleksai, neramumas, nuotaikų kaita ir sąmonės praradimas. Jei jums pasireiškė šių simptomų derinys, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikė, kad **a** ir **b** punktais pažymėta formuluotė yra priimtina. Buvo rekomenduota į PL įtraukti išpėjimą dėl vartojimo nėštumo laikotarpiu ir galimos nutraukimo poveikio rizikos naujagimiui.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS (-Ų), ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo, pakuotės lapelio ir 3 modulio suderinimas;

- rinkodaros teisės turėtojo pateikti preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis buvo vertinti remiantis pateiktais dokumentais ir mokslinėmis diskusijomis su komitetais,

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti Remeron ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis nustatyti III priede, rinkodaros teisę (-es).

III PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Remeron 15 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 30 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 45 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

Pagalbinės medžiagos:

Vienoje Remeron 15 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 4,65 mg aspartamo ir 28 mg sacharozės.

Vienoje Remeron 30 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 9,30 mg aspartamo ir 56 mg sacharozės.

Vienoje Remeron 45 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 13,95 mg aspartamo ir 84 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamoji tabletė.

15 mg burnoje disperguojamoji tabletė:

Apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/1“.

30 mg burnoje disperguojamosios tabletė:

Apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/2“.

45 mg burnoje disperguojamosios tabletė:

Apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/4“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Didžiosios depresijos epizodų gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

Veiksminga paros dozė paprastai būna nuo 15 iki 45 mg. Pradinė dozė yra nuo 15 iki 30 mg.

Mirtazapino poveikis pasireiškia po 1-2 gydymo savaičių. Gydant tinkama vaistinio preparato dozė, palankus atsakas pasireiškia per 2-4 savaites. Jeigu atsakas nepakankamas, dozę galima didinti iki didžiausios. Jeigu ir per kitas 2-4 savaites atsako į gydymą nėra, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Senyvi žmonės

Rekomenduojama tokia pat dozė kaip ir suaugusiesiems. Didinant dozę, senyvą pacientą būtina atidžiai prižiūrėti, kad būtų gaunamas veiksmingas ir saugus atsakas į gydymą.

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams negalima (žr. 4.4 skyrių).

Inkštų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu inkštų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 40 ml/min.), organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams, ypač sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, nes tyrimų su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimų sergančiais ligoniais neatlikta (žr. 4.4 skyrių).

Mirtazapino pusinis eliminacijos periodas trunka 20-40 valandų, todėl Remeron užtenka gerti vieną kartą per parą. Geriausia jį vartoti vieną kartą per parą prieš nakties miegą. Tačiau Remeron paros dozę galima padalyti į dvi lygias dalis (vieną iš jų gerti ryte, kitą – vakare prieš miegą, didesnę dozę reikia gerti vakare).

Tabletes reikia vartoti per burną. Tabletetę greitai ištirpsta ir gali būti nuryjama neužsigeriant vandeniu.

Depresija sergantys pacientai turi būti gydomi pakankamai ilgai – bent 6 mėnesius, kad simptomai visiškai išnyktų.

Gydymą mirtazapimu rekomenduojama nutraukti palaipsniui, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Mirtazapino vartojimas kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron negalima skirti vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Klinikinių tyrimų duomenimis, su savižudišku elgesiu siejamo elgesio (bandymo žudyti ir minčių apie savižudybę) ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų dažniau pasireiškė vaikams ir paaugliams, gydomiems antidepresantais, palyginti su vartojusiais placebo. Jeigu dėl ligonio būklės visgi nusprendžiama gydyti šiuo vaistiniu preparatu, pacientą reikia atidžiai stebėti, ar neatsiranda polinkio į savižudybę simptomų. Be to, nepakanka ilgalaikio saugumo duomenų apie poveikį vaikų ir paauglių augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos raidai.

Savižudybė ir mąstymas apie savižudybę arba ligonio būklės pasunkėjimas

Depresija yra susijusi su mąstymo apie savižudybę, savęs žalojimo ir savižudybės (su savižudybe susijusių reiškinių) rizikos padidėjimu. Ši rizika išlieka tol, kol nepasiekama reikšminga remisija. Pirmąsias kelias gydymo savaites ar ilgiau būklė gali nepagerėti, todėl pacientus reikia atidžiai stebėti, kol būklė pagerės. Remiantis bendrąja klinicine patirtimi, ankstyvuoju sveikimo laikotarpiu savižudybės rizika gali padidėti.

Ligoniams, kuriems anksčiau su savižudybe siejamų reiškinių, ir tiems, kurie prieš pradedant gydymą, dažnai galvojo apie savižudybę, yra didesnė mąstymo apie savižudybę ir bandymo žudyti rizika, todėl šiuos pacientus gydymo metu reikia atidžiai stebėti. Placebu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę psichikos sutrikimais sergantys pacientai, metaanalizės duomenys parodė, kad jaunesniems kaip 25 metų pacientams, vartojantiems antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė, palyginti su placebo.

Gydant antidepresantais pacientus, ypač priklausančius didelės rizikos grupei, būtina atidžiai stebėti gydymo pradžioje ir keičiant dozę. Ligonius (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad stebėtų, ar būklė nesunkėja, ar neatsiranda su savižudybe siejamo elgesio ir mąstymo apie savižudybę apraiškų.

neįprastų elgesio pokyčių, ir nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu atsiranda tokių simptomų.

Atsižvelgiant į savižudybės riziką, ypač gydymo pradžioje, ligoniui reikia duoti tik ribotą kiekį Remeron burnoje disperguojamųjų tablečių.

Kaulų čiulpu slopinimas

Gydantis Remeron, nustatytas kaulų čiulpu slopinimas, dažniausiai pasireiškiantis granuliocitopenija ar agranuliocitoze. Klinikinių Remeron tyrimų duomenimis, laikina agranuliocitozė pasireiškė retai. Po Remeron patekimo į rinką nustatyta labai retų, dažniausiai laikinų agranuliocitozės atvejų, visgi kai kurie iš jų buvo mirtini. Dažniausiai mirtis ištiko vyresnius nei 65 metų pacientus. Gydytojas turi atkreipti dėmesį į tokius simptomus: karščiavimą, gerklės skausmą, stomatitą ar kitus infekcijos požymius. Jeigu atsiranda tokių simptomų, gydymą reikia nutraukti ir atlikti kraujo tyrimą.

Gelta

Jeigu pasireiškia gelta, gydymą reikia nutraukti.

Būklės, dėl kurių būtinas stebėjimas

Atsargiai dozuoti vaistinių preparatų ir gydymo metu reguliariai atidžiai stebėti būtina pacientus:

- kurie serga epilepsija ar organiniu smegenų sindromu. Klinikinė patirtis rodo, kad gydantis mirtazapinu, kaip ir kitokiais antidepresantais, retais atvejais pasireiškia epilepsijos priepuolių, taigi ligoniams, kuriems anksčiau buvo priepuolių, Remeron reikia pradėti skirti atsargiai. Jeigu prasideda epilepsijos priepuolis arba epilepsijos priepuoliai padažnėja, gydymą reikia nutraukti;
- kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo maždaug 35 %, palyginti su pacientais, kurių kepenų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėja maždaug 55 %;
- kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas < 40 ml/min.) ar sunkiu (kreatinino klirensas ≤ 10 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo atitinkamai maždaug 30 % ir 50 %, palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėjo atitinkamai maždaug 55 % ir 115 %. Rodmenys pacientų, sergančių lengvu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 80 ml/min.), palyginti su pacientų, kurių inkstų funkcija normali, rodmenimis reikšmingai nesiskyrė;
- kurie serga širdies ligomis, pavyzdžiui, širdies laidumo sutrikimais, krūtinės angina arba neseniai patyrė miokardo infarktą, nes jiems būtina laikytis įprastinių atsargumo priemonių ir kartu atsargiai skirti kitų vaistinių preparatų;
- kurių mažas kraujospūdis;
- kurie serga cukriniu diabetu. Antidepresantai gali keisti gliukozės koncentraciją diabetu sergančių ligonių kraujyje. Tokiems ligoniams gali prireikti keisti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo diabeto dozavimą bei juos rekomenduojama atidžiai tirti.

Kaip ir vartojant kitokių antidepresantų, reikia atsižvelgti į šias aplinkybes:

- vartojant antidepresantų, šizofrenija arba kitokiais psichikos sutrikimais sergančių ligonių psichozės simptomai gali pasunkėti, gali suintensyvėti paranojiškas mąstymas;
- gydoma depresinė bipolinio sutrikimo fazė gali pereiti į manijos fazę. Pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė manija ar hipomanija, reikia atidžiai stebėti. Jeigu prasideda manijos fazė, mirtazapino vartojimą reikia nutraukti;
- nors priklausomybės nuo Remeron nebūna, visgi po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys rodo, kad po ilgalaikio vartojimo gydymą staigiai nutraukus, kartais gali pasireikšti nutraukimo simptomų. Dažniausiai tokios reakcijos būna lengvos ir savaime išnykstančios. Pasireiškia įvairių nutraukimo simptomų, iš jų dažniausiai pasireiškia galvos svaigimas, ažitacija, nerimas, galvos skausmas ir pykinimas. Nors apie juos pranešta, kaip apie nutraukimo simptomus, visgi reikia numatyti, kad jie gali būti susiję ir su pačia liga. Kaip nurodyta 4.2 skyriuje, mirtazapino vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui;
- reikia atsargiai gydyti pacientus, kuriems būna šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, prostatos hipertrofija, ir pacientus, kuriems diagnozuota uždaro kampo glaukoma ar akispūdis

- padidėjimas (tikimybė, kad Remeron sukels problemų, yra maža, nes vaistinio preparato anticholinerginis poveikis labai silpnas).
- akatizija/ psichomotorinis neramumas: antidepresantų vartojimas yra susijęs su akatizijos vystymusi, apibūdinamu subjektyviai nemaloniu ar varginančiu neramumu ir poreikiu judėti, kuris dažnai pasireiškia kartu su negalėjimu ramiai sėdėti ar stovėti. Tai dažniausiai pasireiškia pirmosiomis gydymo savaitėmis. Pacientams, kuriems atsiranda šie simptomai, dozės padidinimas gali būti žalingas.

Hiponatremija

Vartojant mirtazapiną, labai retai pasireiškia hiponatremija dėl galimai netinkamos antidiuretinio hormono (ADH) sekrecijos. Atsargiai skirti pacientams, kuriems rizika yra padidėjusi – vyresnio amžiaus pacientams ar pacientams, gydomiems vaistais, kurie gali sukelti hiponatremiją,

Serotonino sindromas

Gali pasireikšti sąveika su serotoninerginėmis veikliosiomis medžiagomis. Selektivių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) vartojant kartu su kitomis serotoninerginėmis medžiagomis, gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4.5 skyrių). Serotonino sindromas gali pasireikšti hipertermija, rigidiškumu, mioklonija, vegetacinės nervų sistemos nestabilumu su galima greita gyvybiškai svarbių organizmo būklės rodiklių kaita, psichinės būklės kaita, įskaitant sumišimą, dirglumą ir stiprią ažitacija progresuojančią į kliedėjimą ir komą. Sprendžiant iš duomenų, gautų po vaistinio preparato patekimo į rinką, vienu Remeron gydomiems ligoniams serotonino sindromas pasireiškia labai retai (žr. 4.8 skyrių).

Senyvi ligoniai

Senyvi žmonės dažnai būna jautresni antidepresantams, ypač jų nepageidaujamam poveikiui. Klinikinių Remeron tyrimų metu nepageidaujamas poveikis senyviems pacientams buvo diagnozuojamas ne dažniau nei kitų amžiaus grupių pacientams.

Cukrus (sacharozė)

Remeron sudėtyje yra cukraus sferų, kurių sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima skirti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Aspartamas

Remeron sudėtyje yra aspartamo, iš kurio susidaro fenilalaninas. Vienoje 15 mg, 30 mg ir 45 mg mirtazapino tabletėje yra toks aspartamo kiekis, kuris atitinka 2,6 mg, 5,2 mg ir 7,8 mg fenilalanino. Gali būti kenksmingas sergantiesiems fenilketonurijai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakodinaminė sąveika

- Mirtazapino vartoti kartu su MAO inhibitoriais arba per dvi savaites po gydymo MAO inhibitoriais nutraukimo negalima. Ir atvirkščiai, pradėti vartoti MAO inhibitorių galima ne anksčiau, kaip praėjus dviem savaitėms po gydymo mirtazapinu pabaigos (žr. 4.3 skyrių). Be to, kaip ir vartojant SSRI, jeigu kartu vartojama kitų serotoninerginių medžiagų (pvz., L-triptofano, triptanų, tramadolio, linezolido, SSRI, venlafaksino, ličio, ir jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatų), gali sąlygoti serotonino sindromo pasireiškimą (išsamiau apie serotonino sindromą žr. 4.4 skyrių). Šių vaistinių preparatų vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai ir atidžiai kliniškai tirti.
- Mirtazapinas gali sustiprinti sedacines benzodiazepinų ir kitų sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų savybes (ypač daugumos vaistinių preparatų nuo psichozės, histamino H1 receptorių antagonistų, opijaus preparatų). Šių vaistinių preparatų skirti vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai.
- Mirtazapinas gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio poveikį CNS. Taigi reikia nurodyti pacientams, kad vartojant mirtazapiną, alkoholio gerti negalima.
- Vieną kartą per parą vartojama 30 mg mirtazapino dozė mažai, bet statistiškai reikšmingai didina varfarinu gydomų asmenų INR (tarptautinį normalizuotą santykį). Paneigti, kad vartojant

didesnę mirtazapino dozę poveikis sustiprės, negalima, taigi mirtazapiną vartojant kartu su varfarinu, rekomenduojama tirti INR.

Farmakokinetinė sąveika

- CYP3A4 sužadinantys vaistiniai preparatai karbamazepinas ir fenitoinas maždaug du kartus padidina mirtazapino klirensą, dėl to atitinkamai 45 % ir 60 % sumažėja mirtazapino koncentracija plazmoje. Jeigu gydant mirtazapinu kartu pradedama vartoti karbamazepino arba kitų metabolizmą kepenyse skatinančių vaistinių preparatų (pvz., rifampicino), gali prireikti padidinti mirtazapino dozę. Kai gydymas šiais vaistiniais preparatais baigiamas, mirtazapino dozę gali prireikti sumažinti.
- Vartojant kartu stiprų CYP3A4 inhibitorių ketokonazolą, didžiausia mirtazapino koncentracija plazmoje ir AUC padidėjo atitinkamai maždaug 40 % ir 50 %.
- Mirtazapiną vartojant kartu su cimetidinu (silpnai CYP1A2, CYP2D6 ir CYP3A4 inhibitoriumi), vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje gali padidėti daugiau nei 50%. Gali reikėti mažinti mirtazapino dozę ir atsargiai skirti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais, ŽIV proteazės inhibitoriais, azolo priešgrybeliniais vaistais, eritromicinu, cimetidinu ar nefazodonu.
- Sąveikos tyrimai reikšmingos farmakokinetinės mirtazapino sąveikos su kartu vartojamais paroksetinu, amitriptilinu, risperidonu ar ličiu neparodė.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Riboti duomenys apie mirtazapino vartojimą nėštumo metu didesnės apsigimimų tikimybės neparodė. Su gyvūnais atlikti tyrimai kliniškai reikšmingo teratogeninio poveikio neparodė, tačiau buvo stebėtas toksinis poveikis vystymuisi. (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriamas atsargiai. Jeigu Remeron skiriama iki ar prieš pat gimdymą, rekomenduojama gimusį naujagimį stebėti dėl galimų nutraukimo simptomų.

Tyrimų su gyvūnais ir ribotais tyrimų su žmonėmis duomenimis, į pieną prasiskverbia tik labai mažas mirtazapino kiekis. Žindyti kūdikį ar nutraukti žindymą, vartoti Remeron ar jo vartojimą nutraukti, sprendžiama, tik įvertinus žindymo naudą kūdikiui ir gydymo Remeron naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remeron gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Remeron gali trikdyti gebėjimą susikaupti ir budrumą (ypač gydymo pradžioje). Pacientams, jaučiantiems tokių poveikį, reikia vengti pavojingos veiklos, kuriai atlikti būtinas budrumas ir didelis susikaupimas (pvz., vairuoti arba dirbti su mechanizmais).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Depresija sergantiems ligoniams pasireiškia įvairių simptomų, susijusių su liga. Taigi kartais būna sunku nustatyti, kurie simptomai atsiranda dėl ligos, o kurie – dėl gydymo Remeron.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, kurių klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų tyrimų metu (žr. toliau) pasireiškė daugiau kaip 5 % Remeron vartojusių pacientų, buvo somnolencija, sedacija, burnos džiūvimas, svorio padidėjimas, apetito padidėjimas, galvos svaigimas ir nuovargis.

Siekiant nustatyti nepageidaujamas Remeron reakcijas, buvo įvertinti visų pacientų, dalyvavusių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamuose tyrimuose (įskaitant gydomus pagal kitas nei didžioji depresija indikacijas), duomenys. Atlikta 20 tyrimų (numatyta trukmė iki 12 savaičių), kurių metu 1501 pacientas (134 paciento metai) buvo gydytas iki 60 mg mirtazapino doze ir 850 pacientų (79 paciento metai) vartojo placebo, duomenų metaanalizė. Tyrimų pratęsimo duomenys į metaanalizę neįtraukti, kad išliktų palyginamumas su placebo.

1-oje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios statistiškai reikšmingai dažniau pasireiškė gydant Remeron negu placebo, bei papildytos pavieniais pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas dažnis remiasi klinikinių tyrimų metu gautais

duomenimis apie šiuos reiškinius. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, kurių nenustatyta klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų mirtazapino tyrimų metu, dažnis apibūdinamas kaip „dažnis nežinomas“.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į Remeron

Organų sistemų klasės	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)	Dažnis nežinomas
<i>Tyrimai</i>	▪ Svorio padidėjimas ¹				
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>					▪ Kaulų čiulpų slopinimas (granulocitopenija, agranulocitopenija, aplazinė anemija, trombocitopenija) ▪ Eozinofilija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	▪ Somnolencija ^{1,4} ▪ Sedacija ^{1,4} ▪ Galvos skausmas ²	▪ Letargija ¹ ▪ Galvos svaigimas ▪ Drebulys	▪ Parestezija ² ▪ Neramių kojų sindromas ▪ Apalpimas	▪ Mioklonija	▪ Traukuliai (prie puolius) ▪ Serotonino sindromas ▪ Burnos parestezija
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	▪ Burnos džiuvimas	▪ Pykinimas ³ ▪ Viduriavimas ² ▪ Vėmimas ²	▪ Burnos hipestezija		▪ Burnos edema
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		▪ Egzantema ²			
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>		▪ Artralgija ▪ Mialgija ▪ Nugaros skausmas ¹			
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	▪ Apetito padidėjimas ¹				▪ Hiponatremija
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>		▪ Ortostatinė hipotenzija	▪ Hipotenzija ²		
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>		▪ Periferinė edema ¹ ▪ Nuovargis			
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>				▪ Transaminazių suaktyvėjimas serume	
<i>Psichikos sutrikimai</i>		▪ Nenormalūs sapnai ▪ Sumišimas ▪ Nerimas ^{2,5} ▪ Nemiga ^{3,5}	▪ Košmarai ² ▪ Manija ▪ Ažitacija ² ▪ Haliucinacijos ▪ Psichomotorinis neramumas (įskaitant akatiziją, hiperkineziją).		▪ Mąstymas apie savižudybę ⁶ ▪ Savižudiškas elgesys ⁶
<i>Endokrininiai sutrikimai</i>					▪ Netinkama antidiurezinio hormono sekrecija.

¹ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant Remeron nei placebo.

² Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė dažniau, vartojant placebo nei Remeron, visgi statistškai nereikšmingai dažniau.

³ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant placebo nei Remeron.

⁴ N.B. sumažinus dozę, somnolencija ar sedacija dažniausiai nesumažėja, bet rizikuojama, kad susilpnės antidepresinis poveikis.

⁵ Gydančiais antidepresantais, gali pasireikšti arba pasunkėti nerimas bei nemiga (tai gali būti depresijos simptomai). Gydančiais mirtazapinu, nustatytas nerimas bei nemiga arba nerimo ir nemigos pasunkėjimas.

⁶ Vartojant mirtazapiną arba netrukus po gydymo nutraukimo, nustatyta mąstymo apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.4 skyrių).

Vertinant klinikinių tyrimų metu atliktus laboratorinius tyrimus, nustatytas laikinas transaminazių ir gama gliutamiltrasferazių padaugėjimas (visgi pranešimai apie susijusius nepageidaujamus reiškinius vartojant Remeron nebuvo statistiškai reikšmingai dažnesni nei vartojant placebą).

4.9 Perdozavimas

Remiantis dabartine patirtimi, perdozavus vieno Remeron, simptomai paprastai būna lengvi.

Nustatytas centrinės nervų sistemos slopinimas, pasireiškiantis kartu su orientacijos sutrikimu ir ilgalaikė sedacija, taip pat tachikardija ir lengva hiper- arba hipotenzija. Visgi vartojant didesnes už gydomąją dozes, ypač apsinuodijus keliais vaistiniais preparatais, gali būti ir sunkesnių baigčių (įskaitant mirtinas).

Perdozavimo atveju taikomas atitinkamas simptominis ir palaikomasis gyvybinių funkcijų gydymas. Reikia apgalvoti aktyvintosios anglies vartojimą arba plauti skrandį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antidepresantai, ATC kodas – N06AX11

Mirtazapinas yra centrinio poveikio priešsinapsinių alfa 2 adrenoreceptorių antagonistas, kuris suaktyvina nervinio impulso plitimą noradrenerginėse ir serotoninerginėse sinapsėse. Mirtazapinas blokuoja 5-HT₂ bei 5-HT₃ receptorius, o tai specifiškai veikia 5-HT₁ receptorius ir suaktyvina nervinio impulso plitimą serotoninerginėse sinapsėse. Manoma, kad antidepresinis mirtazapino poveikis pasireiškia dėl abiejų enantiomerų veikimo: S(+) enantiomeras blokuoja alfa 2 adrenoreceptorių ir 5-HT₂ receptorių, o R(-) enantiomeras – 5-HT₃ receptorių.

Sedacinės savybės susijusios su antagonistiniu poveikiu histamino H₁ receptoriams. Gydomosios šio vaistinio preparato dozės beveik nesukelia anticholinerginio poveikio bei neveikia širdies ir kraujagyslių sistemos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Remeron vartojant per burną, veiklioji medžiaga mirtazapinas greitai ir gerai absorbuojama (biologinis prieinamumas – maždaug 50 %). Didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda maždaug po 2 val. Prie plazmos baltymų prisijungia maždaug 85 % mirtazapino. Vidutinis pusinis eliminacijos periodas – 20-40 val., kartais jis gali būti ilgesnis (iki 65 val.), o jaunų vyrų – trumpesnis. Dėl tokio pusinio eliminacijos periodo vaistinių preparatų galima gerti vieną kartą per parą. Pusiausvyros apykaita atsiranda po 3-4 parų, po to daugiau vaistinio preparato organizme nesikaupia. Rekomenduojamų mirtazapino dozių farmakokinetika yra linijinė. Maisto vartojimas mirtazapino farmakokinetikai įtakos nedaro.

Didelė dalis mirtazapino metabolizuojama ir per kelias dienas pašalinama iš organizmo su šlapimu ir išmatomis. Svarbiausi metabolizmo būdai yra metilo grupės atskėlimas ir oksidacija, vėliau – konjugacija. Tyrimų *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis duomenimis, citochromo P450 sistemos CYP2D6 ir CYP1A2 izofermentai veikia mirtazapino 8-hidroksimetabolito susiformavimą, o CYP3A4 – mirtazapino N-demetil ir N-oksido metabolitų susiformavimą. Demetilintas metabolitas yra veiklus, jo farmakokinetika yra tokia pat kaip ir mirtazapino.

Iš ligonių, kurie serga kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ar kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai su žiurkėmis ir triušiais tyrimų duomenimis, teratogeninio poveikio nenustatyta. Vartojant du kartus didesnes nei didžiausios, žmonėms skiriamos terapinės, sisteminio poveikio vaistinio preparato dozes, padaugėjo persileidimų po implantacijos, sumažėjo atsivestų žiurkiukų svoris ir išgyvenamumas per pirmas tris žindymo laikotarpio dienas.

Eilės genų mutacijų ir chromosomų bei DNR pažeidimų tyrimų duomenimis, mirtazapinas genotoksinio poveikio nesukelia. Manoma, kad kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis metu nustatyti skydliaukės augliai, o kancerogeninio poveikio tyrimų su pelėmis metu – kepenų ląstelių neoplazijos yra rūšiai specifinis, negenotoksinis ilgalaikio gydymo didelėmis kepenų fermentus aktyvinančių vaistinių preparatų dozėmis daromas poveikis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Hipromeliozė
Povidonas K30
Magnio stearatas
Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras
Aspartamas (E 951)
Citrinų rūgštis, bevandenė
Krospovidonas (A tipas)
Manitolis (E 421)
Mikrokristalinė celiuliozė
Natūrali ir dirbtinė apelsinų skonio medžiaga (SN027512)
Natrio vandenilio karbonatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Vaikams saugios, atidaromos atplėšiant standžios perforuotos vienadozės lizdinės plokštelės, pagamintos iš aliuminio folijos ir plastiko plėvelės laminato, sandariai uždarytos popieriaus pagrindo aliuminio folijos laminatu ir karštyje užsandarintos laku. Plastiko plėvelės sudėtis: PVC (polivinilo chloridas), poliamidas ir poliesteris.

Lizdinėje plokštelėje yra 6 tabletės. Tiekiamos šių dydžių pakuotės: 6 (1 x 6), 18 (3 x 6), 30 (5 x 6), 48 (8 x 6) ir 96 (16 x 6) ir 180 (10 x 18 [3 x 6]) burnoje disperguojamųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

6 burnoje disperguojamosios tabletės
18 burnoje disperguojamųjų tablečių
30 burnoje disperguojamųjų tablečių
48 burnoje disperguojamosios tabletės
96 burnoje disperguojamosios tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 15

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Etiketė ant didelės pakuotės, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

180 burnoje disperguojamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 15

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

TEAR

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

6 burnoje disperguojamosios tabletės
18 burnoje disperguojamųjų tablečių
30 burnoje disperguojamųjų tablečių
48 burnoje disperguojamosios tabletės
96 burnoje disperguojamosios tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 30

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Etiketė ant didelės pakuotės, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

180 burnoje disperguojamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 30

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

TEAR

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

6 burnoje disperguojamosios tabletės
18 burnoje disperguojamųjų tablečių
30 burnoje disperguojamųjų tablečių
48 burnoje disperguojamosios tabletės
96 burnoje disperguojamosios tabletės
180 burnoje disperguojamosios tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 45

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Etiketė ant didelės pakuotės, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Cukraus sferos (kurių sudėtyje yra sacharozės) ir aspartamas (E 951)

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Burnoje disperguojamoji tabletė

180 burnoje disperguojamųjų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.



Nuplėškite vieną tabletės lizdelį pagal perforacinę juostą



Atsargiai nulupkite dengiančiąją foliją...



...pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo



Uždėkite tabletę ant liežuvio

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 45

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

TEAR

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Remeron ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Remeron
3. Kaip vartoti Remeron
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Remeron
6. Kita informacija

1. KAS YRA REMERON IR KAM JIS VARTOJAMAS

Remeron priklauso vaistų, vadinamų **antidepresantais**, grupei.
Remeron gydoma depresija.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REMERON

Remeron vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) mirtazapinui arba bet kuriai pagalbinei Remeron medžiagai. Tokiu atveju prieš pradėdami vartoti Remeron, pasitarkite su gydytoju.
- jei vartojate arba neseniai vartojote (per pastarąsias 2 savaites) vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI).

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Remeron paprastai vartoti negalima. Be to, turėtumėte žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų, gresia didesnė šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo žudyti, mąstymo apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) rizika. Nepaisant to, gydytojas gali skirti vartoti Remeron jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu mano, kad toks gydymas jiems geriausiai tinka. Jeigu gydytojas skyrė vartoti Remeron jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir pageidaujate tai aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Turite pasakyti gydytojui, jeigu jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydantis Remeron pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų simptomų. Be to, iki šiol nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Remeron poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

Mąstymas apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija, kartais gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaites, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokio mąstymo tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
- jeigu esate jaunas suaugusysis. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiesiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

→ Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija, ir paprašyti jų paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia ir šiais atvejais

- jeigu sergate arba sirgote bet kuria iš išvardytų ligų:
 - jeigu dar nepasakėte, prieš pradėdami vartoti Remeron, pasakykite gydytojui apie šias būkles
 - **priepuolius** (epilepsiją). Jei pasireiškia ar padažnėja priepuoliai, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **kepenų ligą**, įskaitant geltą. Jeigu atsiranda gelta, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **inkstų ligą**;
 - **širdies ligą** arba **kraujospūdžio sumažėjimą**;
 - **šizofreniją**. Jeigu padažnėja ar pasunkėja psichozės simptomai (pvz., paranoidinis mąstymas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **maniakinę depresiją** (kai pakilios nuotaikos ir pernelyg didelio aktyvumo bei prislėgtos nuotaikos fazės keičia viena kitą). Jeigu pradėdote jausti pernelyg didelį susijaudinimą, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **diabetą** (gali prireikti keisti insulino ar kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozę);
 - **akių ligą**, pavyzdžiui, akispūdžio padidėjimą (glaukomą);
 - **šlapinimosi sutrikimus** (šlapinimosi pasunkėjimą) dėl išvešėjusios priešinės liaukos;
 - jeigu atsiranda užkrečiamosios ligos požymių, pavyzdžiui, nepaaiškinimas karščiavimas, gerklės skausmas, burnos išopėjimas
 - nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują.
 - jeigu esate senyvas žmogus. Galite būti jautresni nepageidaujamam antidepresantų poveikiui.
- Retais atvejais šie sutrikimai gali rodyti kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose sutrikimą. Šių simptomų atsiranda retai, dažniausiai po 4-6 gydymo savaičių;

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate (arba ketinate vartoti) bet kurių kitų toliau išvardytų vaistų.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Remeron vartoti negalima kartu su:

- **monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais**. Taip pat negalima gerti Remeron dvi savaites po MAO inhibitorių vartojimo nutraukimo. Baigus gydymą Remeron, MAO inhibitorių negalima gerti dar dvi savaites. MAO inhibitoriai yra moklobemidas, tranilciprominas (abu yra antidepresantai) ir selegilinas (gydoma Parkinsono liga).

Remeron vartoti reikia atsargiai kartu su:

- **antidepresantais, tokiais kaip SSRI, venlafaksinu ir L-triptofanu ar triptanais** (migrenos gydymui), **tramadoliu** (skausmui malšinti), **linezolidu** (antibiotikas), **ličiu** (vartojamas gydyti kai kurias psichiatrines būkles) ir **jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatais** (augalinis vaistas depresijai gydyti). Labai retais atvejais gydantis vienu Remeron arba Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali pasireikšti vadinamasis serotonino sindromas, kuris gali reikštis

tokiais simptomais: nepaaiškinamu karščiavimu, prakaitavimu, pulso padažnėjimu, viduriavimu, (nekontroliuojamais) raumenų susitraukimais, drebuliu, pernelyg didelių refleksų sustiprėjimu, nerimastingumu, nuotaikos pokyčiais, sąmonės praradimu. Jeigu pasireiškė tokių simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;

- **antidepresantu nefazodonu.** Šis vaistas gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus nefazodono vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti;
- **vaistais nuo nerimo ar nemigos,** pavyzdžiui, benzodiazepinais;
vaistais nuo šizofrenijos, pavyzdžiui, olanzapinu;
vaistais nuo alergijos, pavyzdžiui, cetirizinu;
vaistais nuo stipraus skausmo, pavyzdžiui, morfinu.
Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali sustiprėti šio vaisto sukeltas mieguistumas.
- **vaistais nuo infekcijos.** Vaistais nuo bakterijų sukeltos infekcijos (pvz., eritromicinu), priešgrybeliniais vaistais (pvz., ketokonazolu), vaistais nuo ŽIV infekcijos ir AIDS (ŽIV proteazės inhibitoriais).
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti.
- **vaistais nuo epilepsijos,** pavyzdžiui, karbamazepinu ir fenitoinu;
vaistais nuo tuberkuliozės, pavyzdžiui, rifampicinu.
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali mažinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti padidinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl sumažinti.
- **vaistais, kurie mažina kraujo krešėjimą,** pavyzdžiui, varfarinu.
Remeron gali sustiprinti varfarino poveikį kraujui. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Jeigu šiuos vaistus reikia vartoti kartu, rekomenduojama, kad gydytojas atidžiai stebėtų kraujo rodmenis.

Remeron vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu vartodami Remeron gersite alkoholio, galite jausti mieguistumą.

Alkoholio gerti nerekomenduojama.

Remeron galima vartoti valgant ar nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Ribota Remeron vartojimo nėštumo metu patirtis rizikos padidėjimo nerodo. Vis dėl to, vartoti nėštumo metu reikia atsargiai.

Jeigu pastojote vartodama Remeron arba planuojate pastoti, klauskite gydytojo, ar galima ir toliau vartoti Remeron. Jei vartojote Remeron iki pat gimdymo ar prieš gimdymą, Jūsų vaiką reikia stebėti dėl galimo nepageidaujamų reiškinių atsiradimo.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite žindyti, kol vartojate Remeron.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Remeron gali veikti gebėjimą sukaupti dėmesį ir budrumą. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad gebėjimai nepakitę.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Remeron medžiagas

Remeron burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtyje yra cukraus (sacharozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Remeron burnoje disperguojamųjų tablečių sudėtyje yra aspartamo, iš kurio susidaro fenilalaninas. Gali būti kenksmingas žmonėms, sergantiems fenilketonurija.

3. KAIP VARTOTI REMERON

Remeron visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek tablečių vartoti

Įprasta pradinė dozė yra 15 mg ar 30 mg per parą. Gydytojas gali patarti po kelių dienų dozę padidinti iki Jums geriausiai tinkančios dozės (nuo 15 mg iki 45 mg per parą). Paprastai įvairaus amžiaus pacientams skiriama ta pati dozė. Visgi, jeigu esate senyvas žmogus arba sergate inkstų ar kepenų liga, gydytojas dozę gali keisti.

Kada vartoti Remeron

→ Tabletes reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

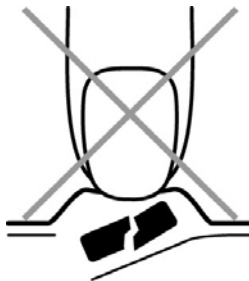
Geriausiai visą paros dozę išgerti per vieną kartą vakare prieš miegą. Visgi gydytojui nurodžius, paros dozę galima padalyti į dvi lygias dalis ir vieną dalį Remeron paros dozės išgerti ryte, kitą – vakare, prieš miegą. Didesnė vaisto dozė turi būti vartojama vakare, prieš miegą.

Kaip vartoti burnoje disperguojamąsias tabletes

Tabletes reikia vartoti per burną.

1. Burnoje disperguojamųjų tablečių sutraiškyti negalima

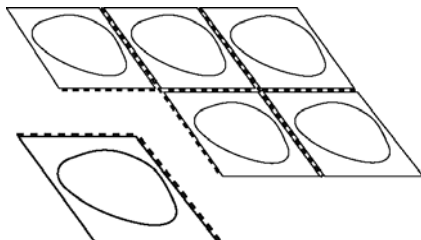
Kad nesutraiškytumėte burnoje disperguojamosios tabletės, negalima spausti tabletės lizdelio (A paveikslėlis).



A paveikslėlis.

2. Atplėškite vienos tabletės lizdelį

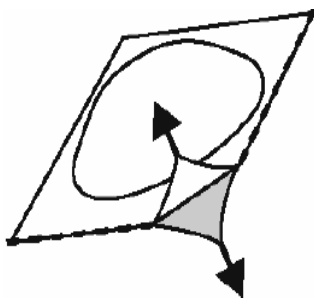
Lizdinėje plokštelėje yra šeši tablečių lizdeliai, atskirti perforacine juosta. Atplėškite vieną tablečių lizdelį pagal perforacinę juostą (1 paveikslėlis).



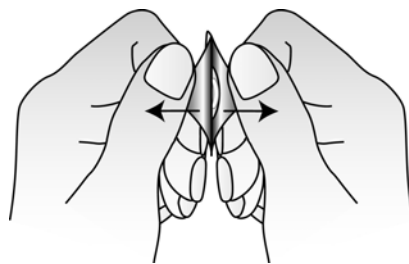
1 paveikslėlis.

3. Nulupkite dengiančią foliją

Atsargiai nulupkite dengiančią foliją, pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo (2 ir 3 paveikslėliai).



2 paveikslėlis.



3 paveikslėlis.

4. Išimkite vieną burnoje disperguojamąją tabletę

Sausomis rankomis paimkite vieną burnoje disperguojamąją tabletę ir padėkite ant liežuvio (4 paveikslėlis).



4 paveikslėlis.

Tabletė greitai ištirpsta burnoje. Ją galima nuryti neužgeriant vandeniu.

Kada galite tikėtis savijautos pagerėjimo

Paprastai vaistas pradeda veikti po 1-2 savaičių, o būklės pagerėjimas pajaučiamas po 2-4 savaičių. Svarbu, kad per pirmas kelias gydymo savaites su gydytoju aptartumėte Remeron poveikį.

→ Praėjus 2-4 savaitėms nuo gydymo Remeron pradžios pasakykite gydytojui, kaip Jus veikia šis vaistas.

Jeigu vis dar nebus pagerėjimo, gydytojas gali skirti vartoti didesnę vaisto dozę. Tokiu atveju po 2-4 savaičių dar kartą kreipkitės į gydytoją.

Kad depresijos simptomai išnyktų, Remeron paprastai reikia vartoti 4–6 mėnesius.

Pavartojus per didelę Remeron dozę

→ Jeigu išgėrėte arba kas nors kitas išgėrė per daug Remeron, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Perdozavus Remeron (jeigu kartu nebuvo pavartota kitų vaistų ar alkoholio), labiausiai tikėtina, kad atsiras šių simptomų: **mieguistumas, orientacijos sutrikimas ir pulso padažnėjimas.**

Pamiršus pavartoti Remeron

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **vieną kartą per parą**

- jei pamiršote išgerti Remeron dozę, pamirštą dozę praleiskite (šios dozės gerti negalima). Toliau tabletes vartokite įprastu laiku.

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **du kartus per parą**

- jei pamiršote išgerti ryto dozę, paprasčiausiai išgerkite ją kartu su vakaro doze;
- jei pamiršote išgerti vakaro dozę, jos gerti kartu su kitos paros ryto doze negalima, paprasčiausiai praleiskite ją, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais;
- jeigu pamiršote išgerti abi paros dozes, pamirštų tablečių gerti negalima. Praleiskite abi dozes, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais.

Nustojus vartoti Remeron

→ Remeron vartojimą nutraukti galima tik gydytojui nurodžius.

Jei gydymą nutrauksite anksčiau, depresija gali vėl pasikartoti. Pasakykite gydytojui, kai pradėsite jaustis geriau. Gydytojas nuspręs, kada galima baigti gydymą.

Net jeigu depresijos simptomai išnyko, Remeron vartojimo nutraukti staigiai negalima. Staigiai nutraukus Remeron vartojimą, gali pasireikšti silpnumas, galvos svaigimas, susijaudinimas ar nerimas, galvos skausmas. Šių simptomų galima išvengti, gydymą nutraukiant palaipsniui. Gydytojas patars,

kaip baigiant gydymą, palaipsniui sumažinti vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Remeron, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kuris šalutinis poveikis pasireiškia dažniau nei kitas šalutinis poveikis. Galimas Remeron šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

- **Labai dažni:** pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų
- **Dažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų
- **Nedažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių asmenų
- **Reti:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Labai reti:** pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Nežinomas:** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Labai dažni:

- Apetito ir svorio padidėjimas
- Išglebimas arba mieguistumas
- Galvos skausmas
- Burnos džiūvimas

Dažni

- Letargija
- Galvos svaigimas
- Virpėjimas arba drebulys
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Išbėrimas arba odos pažeida (egzantema)
- Sąnarių skausmas (artraligija) ar raumenų skausmas (mialgija)
- Nugaros skausmas
- Apsvaigimo pojūtis arba alpimas staigiai atsistojus (ortostatinė hipotenzija)
- Patinimas (dažniausiai kulkšnių ar pėdų) dėl skysčių susikaupimo organizme (edema)
- Nuovargis
- Ryškūs sapnai
- Sumišimas
- Nerimo jutimas
- Miego sutrikimai

Nedažni

- Pakili nuotaika arba pakilios emocijos (manija)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Nenormalūs odos jutimai, pavyzdžiui, deginimo, dilginimo, adatėlių badymo ar dilgčiojimo pojūtis (parestezija)
- Neramių kojų sindromas
- Apalpimas (sinkopė)
- Burnos aptirpimo pojūtis (burnos hipestezija)
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Košmarai
- Susijaudinimo jutimas
- Haliucinacijos
- Poreikis judėti

Reti

- Geltona akių ir odos spalva. Tai gali rodyti kepenų funkcijos sutrikimą (gelta)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Raumenų trūkčiojimai ar susitraukimai (mioklonija)

Nežinomas

- Infekcijos požymiai, pavyzdžiui, staigiai atsiradęs nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas (agranulocitozė)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais Remeron gali sutrikdyti kraujo ląstelių gamybą (kaulų čiulpų slopinimas). Kai kurių žmonių atsparumas infekcijai būna sumažėjęs, nes vartojant Remeron, gali laikinai sumažėti tam tikrų leukocitų kiekis kraujyje (granulocitopenija). Retais atvejais Remeron gali sukelti ir eritrocitų, leukocitų bei trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (aplazinė anemija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (trombocitopenija) arba tam tikrų leukocitų kiekio kraujyje padidėjimą (eozinofilija).
- Epilepsijos priepuoliai (traukuliai)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Simptomų, pavyzdžiui, nepaaiškiamo karščiavimo, prakaitavimo, pulso padažnėjimo, viduriavimo, (nekontroliuojamo) raumenų susitraukinėjimo, drebulio, pernelyg suaktyvėjusių refleksų, nerimastingumo, nuotaikos pokyčių ir sąmonės pritemimo, derinys. Labai retais atvejais tai gali būti serotonino sindromo požymiai
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Mąstymas apie savęs žalojimą arba savižudybę
→ Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.
- Nenormalūs pojūčiai burnoje (burnos parestezija)
- Burnos patinimas (burnos edema)
- Hiponatremija
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI REMERON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Remeron vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Remeron sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirtazapinas.
Vienoje Remeron 15 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 30 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 45 mg burnoje disperguojamojoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

- Pagalbinės medžiagos: sacharozė, hipromeliozė, povidonas K30, magnio stearatas, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, aspartamas (E 951), citrinų rūgštis, krospovidonas (A tipas), manitolis (E 421), mikrokristalinė celiuliozė, natūrali ir dirbtinė apelsinų skonio medžiaga (SN027512), natrio vandenilio karbonatas.

Remeron išvaizda ir kiekis pakuotėje

Remeron yra burnoje disperguojamosios tabletės.

Remeron 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/1“.

Remeron 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/2“.

Remeron 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės yra apvalios, baltos, įprastinės formos, nuožulniais kraštais, su vienoje pusėje pažymėtu kodu „TZ/4“.

Burnoje disperguojamosios tabletės tiekiamos vaikams saugių, perforuotų vienadozių lizdinių plokštelių pakuotės.

Tiekiamos tokios Remeron 15, 30 ir 45 mg burnoje disperguojamųjų tablečių pakuotės: 6, 18, 30, 48, 90, 96 ir 180 burnoje disperguojamųjų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg plėvele dengtos tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg plėvele dengtos tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje Remeron 15 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

Vienoje Remeron 30 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.

Vienoje Remeron 45 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

Pagalbinės medžiagos:

Vienoje Remeron 15 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 109 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vienoje Remeron 30 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 217 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Vienoje Remeron 45 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 325 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

15 mg plėvele dengta tabletė

Ovalios, abipus išgaubtos, geltonos, su laužimo vagele, vienoje pusėje įspaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/3”.

Tabletę galima dalyti į dvi lygias dalis.

30 mg plėvele dengta tabletė

Ovalios, abipus išgaubtos, raudonai rudos spalvos, su laužimo vagele, vienoje pusėje įspaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/5”.

Tabletę galima dalyti į dvi lygias dalis.

45 mg plėvele dengta tabletė

Ovalios, abipus išgaubtos, baltos spalvos, vienoje pusėje įspaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/7”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Didžiosios depresijos epizodų gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

Veiksminga paros dozė paprastai būna nuo 15 iki 45 mg. Pradinė dozė yra nuo 15 iki 30 mg.

Mirtazapino poveikis pasireiškia po 1-2 gydymo savaitių. Gydant tinkama vaistinio preparato doze, palankus atsakas pasireiškia per 2-4 savaites. Jeigu atsakas nepakankamas, dozę galima didinti iki didžiausios. Jeigu ir per kitas 2-4 savaites atsako į gydymą nėra, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Senyvi žmonės

Rekomenduojama tokia pat dozė kaip ir suaugusiesiems. Didinant dozę, senyvą pacientą būtina atidžiai prižiūrėti, kad būtų gaunamas veiksmingas ir saugus atsakas į gydymą.

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams negalima (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 40 ml/min.), organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams, ypač sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, nes tyrimų su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergančiais ligoniais neatlikta (žr. 4.4 skyrių).

Mirtazapino pusinės eliminacijos periodas trunka 20–40 valandų, todėl Remeron užtenka vartoti vieną kartą per parą. Geriausia jį vartoti vieną kartą per parą prieš nakties miegą. Tačiau Remeron paros dozę galima padalyti į dvi dalis (vieną iš jų gerti ryte, kitą – vakare prieš miegą, didesnę dozę reikia gerti vakare).

Tabletes reikia vartoti per burną, užgeriant skysčiu ir nuryti nekramčius.

Depresija sergantys pacientai turi būti gydomi pakankamai ilgai – bent 6 mėnesius, kad simptomai visiškai išnyktų.

Gydymą mirtazapimu rekomenduojama nutraukti palaipsniui, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.

Mirtazapino vartojimas kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron negalima skirti vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Klinikinių tyrimų duomenimis, su savižudišku elgesiu siejamo elgesio (bandymo žudyti ir minčių apie savižudybę) ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų dažniau pasireiškė vaikams ir paaugliams, gydomiems antidepresantais, palyginti su vartojusiais placebo. Jeigu dėl ligonio būklės visgi nusprendžiama gydyti šiuo vaistiniu preparatu, pacientą reikia atidžiai stebėti, ar neatsiranda polinkio į savižudybę simptomų. Be to, nepakanka ilgalaikio saugumo duomenų apie poveikį vaikų ir paauglių augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos raidai.

Savižudybė ir mąstymas apie savižudybę arba ligonio būklės pasunkėjimas

Depresija yra susijusi su mąstymo apie savižudybę, savęs žalojimo ir savižudybės (su savižudybe susijusių reiškinių) rizikos padidėjimu. Ši rizika išlieka tol, kol nepasiekiamas reikšminga remisija. Pirmąsias kelias gydymo savaites ar ilgiau būklė gali nepagerėti, todėl pacientus reikia atidžiai stebėti, kol būklė pagerės. Remiantis bendrąja klinicine patirtimi, ankstyvuojų sveikimo laikotarpiu savižudybės rizika gali padidėti.

Ligoniams, kuriems anksčiau su savižudybe siejamų reiškinių, ir tiems, kurie prieš pradedant gydymą, dažnai galvojo apie savižudybę, yra didesnė mąstymo apie savižudybę ir bandymo žudyti rizika, todėl šiuos pacientus gydymo metu reikia atidžiai stebėti. Placebu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę psichikos sutrikimais sergantys pacientai, metaanalizės duomenys parodė, kad jaunesniems kaip 25 metų pacientams, vartojantiems antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė, palyginti su placebo.

Gydant antidepresantais pacientus, ypač priklausančius didelės rizikos grupei, būtina atidžiai stebėti gydymo pradžioje ir keičiant dozę. Ligonius (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad stebėtų, ar būklė nesunkėja, ar neatsiranda su savižudybe siejamo elgesio ir mąstymo apie savižudybę apraiškų, neįprastų elgesio pokyčių, ir nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu atsiranda tokių simptomų.

Atsižvelgiant į savižudybės riziką, ypač gydymo pradžioje, ligoniui reikia duoti tik ribotą kiekį Remeron plėvele dengtų tablečių.

Kaulų čiulpu slopinimas

Gydantis Remeron, nustatytas kaulų čiulpu slopinimas, dažniausiai pasireiškiantis granuliocitopenija ar agranuliocitoze. Klinikinių Remeron tyrimų duomenimis, laikina agranuliocitozė pasireiškė retai. Po Remeron patekimo į rinką nustatyta labai retų, dažniausiai laikinų agranuliocitozės atvejų, visgi kai kurie iš jų buvo mirtini. Dažniausiai mirtis ištiko vyresnius nei 65 metų pacientus. Gydytojas turi atkreipti dėmesį į tokius simptomus: karščiavimą, gerklės skausmą, stomatitą ar kitus infekcijos požymius. Jeigu atsiranda tokių simptomų, gydymą reikia nutraukti ir atlikti kraujo tyrimą.

Gelta

Jeigu pasireiškia gelta, gydymą reikia nutraukti.

Būklės, dėl kurių būtinas stebėjimas

Atsargiai dozuoti vaistinių preparatų ir gydymo metu reguliariai atidžiai stebėti būtina pacientus:

- kurie serga epilepsija ar organiniu smegenų sindromu. Klinikinė patirtis rodo, kad gydantis mirtazapinu, kaip ir kitokiais antidepresantais, retais atvejais pasireiškia epilepsijos priepuolių, taigi ligoniams, kuriems anksčiau buvo priepuolių, Remeron reikia pradėti skirti atsargiai. Jeigu prasideda epilepsijos priepuolis arba epilepsijos priepuoliai padažnėja, gydymą reikia nutraukti;
- kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo maždaug 35 %, palyginti su pacientais, kurių kepenų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėja maždaug 55 %;
- kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas < 40 ml/min.) ar sunkiu (kreatinino klirensas ≤ 10 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo atitinkamai maždaug 30 % ir 50 %, palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėjo atitinkamai maždaug 55 % ir 115 %. Rodmenys pacientų, sergančių lengvu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 80 ml/min.), palyginti su pacientų, kurių inkstų funkcija normali, rodmenimis reikšmingai nesiskyrė;
- kurie serga širdies ligomis, pavyzdžiui, širdies laidumo sutrikimais, krūtinės angina arba neseniai patyrė miokardo infarktą, nes jiems būtina laikytis įprastinių atsargumo priemonių ir kartu atsargiai skirti kitų vaistinių preparatų;
- kurių mažas kraujospūdis;
- kurie serga cukriniu diabetu. Antidepresantai gali keisti gliukozės koncentraciją diabetu sergančių ligonių kraujyje. Tokiems ligoniams gali prireikti keisti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo diabeto dozavimą bei juos rekomenduojama atidžiai tirti.

Kaip ir vartojant kitokių antidepresantų, reikia atsižvelgti į šias aplinkybes:

- vartojant antidepresantų, šizofrenija arba kitokiais psichikos sutrikimais sergančių ligonių psichozės simptomai gali pasunkėti, gali suintensyvėti paranojiškas mąstymas;
- gydoma depresinė bipolinio sutrikimo fazė gali pereiti į manijos fazę. Pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė manija ar hipomanija, reikia atidžiai stebėti. Jeigu prasideda manijos fazė, mirtazapino vartojimą reikia nutraukti;
- nors priklausomybės nuo Remeron nebūna, visgi po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys rodo, kad po ilgalaikio vartojimo gydymą staigiai nutraukus, kartais gali pasireikšti nutraukimo simptomų. Dažniausiai tokios reakcijos būna lengvos ir savaime išnykstančios. Pasireiškia įvairių nutraukimo simptomų, iš jų dažniausiai pasireiškia galvos svaigimas, ažitacija, nerimas, galvos skausmas ir pykinimas. Nors apie juos pranešta, kaip apie nutraukimo

- simptomus, visgi reikia numatyti, kad jie gali būti susiję ir su pačia liga. Kaip nurodyta 4.2 skyriuje, mirtazapino vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui;
- reikia atsargiai gydyti pacientus, kuriems būna šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, prostatos hipertrofija, ir pacientus, kuriems diagnozuota uždaro kampo glaukoma ar akispūdžio padidėjimas (tikimybė, kad Remeron sukels problemų, yra maža, nes vaistinio preparato anticholinerginis poveikis labai silpnas).
 - akatizija/ psichomotorinis neramumas: antidepresantų vartojimas yra susijęs su akatizijos vystymusi, apibūdinamu subjektyviai nemaloniu ar varginančiu neramumu ir poreikiu judėti, kuris dažnai pasireiškia kartu su negalėjimu ramiai sėdėti ar stovėti. Tai dažniausiai pasireiškia pirmosiomis gydymo savaitėmis. Pacientams, kuriems atsiranda šie simptomai, dozės padidinimas gali būti žalingas.

Hiponatremija

Vartojant mirtazapiną, labai retai pasireiškia hiponatremija dėl galimai netinkamos antidiuretinio hormono (ADH) sekrecijos. Atsargiai skirti pacientams, kuriems rizika yra padidėjusi – vyresnio amžiaus pacientams ar pacientams, gydomiems vaistais, kurie gali sukelti hiponatremiją,

Serotonino sindromas

Gali pasireikšti sąveika su serotoninerginėmis veikliosiomis medžiagomis. Selektivių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) vartojant kartu su kitomis serotoninerginėmis medžiagomis, gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4.5 skyrių). Serotonino sindromas gali pasireikšti hipertermija, rigidiškumu, mioklonija, vegetacinės nervų sistemos nestabilumu su galima greita gyvybiškai svarbių organizmo būklės rodiklių kaita, psichinės būklės kaita, įskaitant sumišimą, dirglumą ir stiprią ažitacija progresuojančią į klijedėjimą ir komą. Sprendžiant iš duomenų, gautų po vaistinio preparato patekimo į rinką, vienu Remeron gydomiems ligoniams serotonino sindromas pasireiškia labai retai (žr. 4.8 skyrių).

Senyvi ligoniai

Senyvi žmonės dažnai būna jautresni antidepresantams, ypač jų nepageidaujamam poveikiui. Klinikinių Remeron tyrimų metu nepageidaujamas poveikis senyviems pacientams buvo diagnozuojamas ne dažniau nei kitų amžiaus grupių pacientams.

Laktozė

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakodinaminė sąveika

- Mirtazapino vartoti kartu su MAO inhibitoriais arba per dvi savaites po gydymo MAO inhibitoriais nutraukimo negalima. Ir atvirkščiai, pradėti vartoti MAO inhibitorių galima ne anksčiau, kaip praėjus dviem savaitėms po gydymo mirtazapinu pabaigos (žr. 4.3 skyrių). Be to, kaip ir vartojant SSRI, jeigu kartu vartojama kitų serotoninerginių veikliųjų medžiagų (pvz., L-triptofano, triptanų, tramadolio, linezolido, SSRI, venlafaksino, ličio, ir jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatų), gali sąlygoti serotonino sindromo pasireiškimą (išsamiau apie serotonino sindromą žr. 4.4 skyrių). Šių veikliųjų medžiagų vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai ir atidžiai kliniškai tiriant.
- Mirtazapinas gali sustiprinti sedacines benzodiazepinų ir kitų sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų savybes (ypač daugumos vaistinių preparatų nuo psichozės, histamino H1 receptorių antagonistų, opijaus preparatų). Šių vaistinių preparatų skirti vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai.
- Mirtazapinas gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio poveikį CNS. Taigi reikia nurodyti pacientams, kad vartojant mirtazapiną, alkoholio gerti negalima.
- Vieną kartą per parą vartojama 30 mg mirtazapino dozė mažai, bet statistiškai reikšmingai didina varfarinu gydomų asmenų INR (tarptautinį normalizuotą santykį). Paneigti, kad vartojant

didesnę mirtazapino dozę poveikis sustiprės, negalima, taigi mirtazapiną vartojant kartu su varfarinu, rekomenduojama tirti INR.

Farmakokinetinė sąveika

- CYP3A4 sužadinantys vaistiniai preparatai karbamazepinas ir fenitoinas maždaug du kartus padidina mirtazapino klirensą, dėl to atitinkamai 45 % ir 60 % sumažėja mirtazapino koncentracija plazmoje. Jeigu gydant mirtazapinu kartu pradedama vartoti karbamazepino arba kitų metabolizmą kepenyse skatinančių vaistinių preparatų (pvz., rifampicino), gali prireikti padidinti mirtazapino dozę. Kai gydymas šiais vaistiniais preparatais baigiamas, mirtazapino dozę gali prireikti sumažinti.
- Vartojant kartu stiprų CYP3A4 inhibitorių ketokonazolą, didžiausia mirtazapino koncentracija plazmoje ir AUC padidėjo atitinkamai maždaug 40 % ir 50 %.
- Mirtazapiną vartojant kartu su cimetidinu (silpnu CYP1A2, CYP2D6 ir CYP3A4 inhibitoriumi), vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje gali padidėti daugiau nei 50%. Gali reikėti mažinti mirtazapino dozę ir atsargiai skirti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais, ŽIV proteazės inhibitoriais, azolo priešgrybeliniais vaistais, eritromicinu, cimetidinu ar nefazodonu.
- Sąveikos tyrimai reikšmingos farmakokinetinės mirtazapino sąveikos su kartu vartojamais paroksetinu, amitriptilinu, risperidonu ar ličiu neparodė.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Riboti duomenys apie mirtazapino vartojimą nėštumo metu didesnės apsigimimų tikimybės neparodė. Su gyvūnais atlikti tyrimai kliniškai reikšmingo teratogeninio poveikio neparodė, tačiau buvo stebėtas toksinis poveikis vystymuisi. (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriamas atsargiai. Jeigu Remeron skiriama iki ar prieš pat gimdymą, rekomenduojama gimusį naujagimį stebėti dėl galimų nutraukimo simptomų.

Tyrimų su gyvūnais ir ribotais tyrimų su žmonėmis duomenimis, į pieną prasiskverbia tik labai mažas mirtazapino kiekis. Žindyti kūdikį ar nutraukti žindymą, vartoti Remeron ar jo vartojimą nutraukti, sprendžiama, tik įvertinus žindymo naudą kūdikiui ir gydymo Remeron naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remeron gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Remeron gali trikdyti gebėjimą susikaupti ir budrumą (ypač gydymo pradžioje). Pacientams, jaučiantiems tokių poveikį, reikia vengti pavojingos veiklos, kuriai atlikti būtinas budrumas ir didelis susikaupimas (pvz., vairuoti arba dirbti su mechanizmais).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Depresija sergantiems ligoniams pasireiškia įvairių simptomų, susijusių su liga. Taigi kartais būna sunku nustatyti, kurie simptomai atsiranda dėl ligos, o kurie – dėl gydymo Remeron.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, kurių klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų tyrimų metu (žr. toliau) pasireiškė daugiau kaip 5 % Remeron vartojusių pacientų, buvo somnolencija, sedacija, burnos džiūvimas, svorio padidėjimas, apetito padidėjimas, galvos svaigimas ir nuovargis.

Siekiant nustatyti nepageidaujamas Remeron reakcijas, buvo įvertinti visų pacientų, dalyvavusių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamuose tyrimuose (įskaitant gydomus pagal kitas nei didžioji depresija indikacijas), duomenys. Atlikta 20 tyrimų (numatyta trukmė iki 12 savaičių), kurių metu 1501 pacientas (134 paciento metai) buvo gydytas iki 60 mg mirtazapino doze ir 850 pacientų (79 paciento metai) vartojo placebo, duomenų metaanalizė. Tyrimų pratęsimo duomenys į metaanalizę neįtraukti, kad išliktų palyginamumas su placebo.

1-oje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios statistiškai reikšmingai dažniau pasireiškė gydant Remeron negu placebo, bei papildytos pavieniais pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas dažnis remiasi klinikinių tyrimų metu gautais

duomenimis apie šiuos reiškinius. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, kurių nenustatyta klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų mirtazapino tyrimų metu, dažnis apibūdinamas kaip „dažnis nežinomas“.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į Remeron

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000)	Dažnis nežinomas
<i>Tyrimai</i>	▪ Svorio padidėjimas ¹				
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>					▪ Kaulų čiulpų slopinimas (granulocitopenija, agranulocitopenija, aplazinė anemija, trombocitopenija) ▪ Eozinofilija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	▪ Somnolencija ^{1,4} ▪ Sedacija ^{1,4} ▪ Galvos skausmas ²	▪ Letargija ¹ ▪ Galvos svaigimas ▪ Drebulys	▪ Parestezija ² ▪ Neramių kojų sindromas ▪ Apalpimas	▪ Mioklonija	▪ Traukuliai (priepuolis) ▪ Serotonino sindromas ▪ Burnos parestezija
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	▪ Burnos džiuvinimas	▪ Pykinimas ³ ▪ Viduriavimas ² ▪ Vėmimas ²	▪ Burnos hipestezija		▪ Burnos edema
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		▪ Egzantema ²			
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>		▪ Artralgija ▪ Mialgija ▪ Nugaros skausmas ¹			
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	▪ Apetito padidėjimas ¹				▪ Hiponatremija
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>		▪ Ortostatinė hipotenzija	▪ Hipotenzija ²		
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>		▪ Periferinė edema ¹ ▪ Nuovargis			
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>				▪ Transaminazių suaktyvėjimas serume	
<i>Psichikos sutrikimai</i>		▪ Nenormalūs sapnai ▪ Sumišimas ▪ Nerimas ^{2,5} ▪ Nemiga ^{3,5}	▪ Košmarai ² ▪ Manija ▪ Ažitacija ² ▪ Haliucinacijos ▪ Psichomotorinis neramumas (įskaitant akatiziją, hiperkineziją).		▪ Mąstymas apie savižudybę ⁶ ▪ Savižudiškas elgesys ⁶
<i>Endokrininiai sutrikimai</i>					▪ Netinkama antidiurezinio hormono sekrecija.

¹ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant Remeron nei placebo.

² Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė dažniau, vartojant placebo nei Remeron, visgi statistškai nereikšmingai dažniau.

³ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant placebą nei Remeron.

⁴ N.B. sumažinus dozę, somnolencija ar sedacija dažniausiai nesumažėja, bet rizikuojama, kad susilpnės antidepresinis poveikis.

⁵ Gydant visais antidepresantais, gali pasireikšti arba pasunkėti nerimas bei nemiga (tai gali būti depresijos simptomai). Gydant mirtazapinu, nustatytas nerimas bei nemiga arba nerimo ir nemigos pasunkėjimas.

⁶ Vartojant mirtazapiną arba netrukus po gydymo nutraukimo, nustatyta mąstymo apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.4 skyrių).

Vertinant klinikinių tyrimų metu atliktus laboratorinius tyrimus, nustatytas laikinas transaminazių ir gama gliutamiltrasferazių padaugėjimas (visgi pranešimai apie susijusius nepageidaujamus reiškinius vartojant Remeron nebuvo statistškai reikšmingai dažnesni nei vartojant placebą).

4.9 Perdozavimas

Remiantis dabartine patirtimi, perdozavus vieno Remeron, simptomai paprastai būna lengvi.

Nustatytas centrinės nervų sistemos slopinimas, pasireiškiantis kartu su orientacijos sutrikimu ir ilgalaikė sedacija, taip pat tachikardija ir lengva hiper- arba hipotenzija. Visgi vartojant didesnes už gydomąją dozes, ypač apsinuodijus keliais vaistiniais preparatais, gali būti ir sunkesnių baigčių (įskaitant mirtinas).

Perdozavimo atveju taikomas atitinkamas simptominis ir palaikomasis gyvybinių funkcijų gydymas. Reikia apgalvoti aktyviosios anglies vartojimą arba plauti skrandį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antidepresantai, ATC kodas – N06AX11.

Mirtazapinas yra centrinio poveikio priešsinapsinių alfa 2 adrenoreceptorių antagonistas, kuris suaktyvina nervinio impulso plitimą noradrenerginėse ir serotonineriginėse sinapsėse. Mirtazapinas blokuoja 5-HT₂ bei 5-HT₃ receptorius, o tai specifiškai veikia 5-HT₁ receptorius ir suaktyvina nervinio impulso plitimą serotonineriginėse sinapsėse. Manoma, kad antidepresinis mirtazapino poveikis pasireiškia dėl abiejų enantiomerų veikimo: S(+) enantiomeras blokuoja alfa 2 adrenoreceptorių ir 5-HT₂ receptorių, o R(-) enantiomeras – 5-HT₃ receptorių.

Sedacinės savybės susijusios su antagonistiniu poveikiu histamino H₁ receptoriams. Gydomosios šio vaistinio preparato dozės beveik nesukelia anticholinerginio poveikio bei neveikia širdies ir kraujagyslių sistemos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgėrus Remeron, veiklioji medžiaga mirtazapinas greitai ir gerai absorbuojama (biologinis prieinamumas – maždaug 50 %). Didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda maždaug po 2 val. Prie plazmos baltymų prisijungia maždaug 85 % mirtazapino. Vidutinis pusinis eliminacijos periodas – 20-40 val., kartais jis gali būti ilgesnis (iki 65 val.), o jaunų vyrų – trumpesnis. Dėl tokio pusinio eliminacijos periodo vaistinį preparatą galima gerti vieną kartą per parą. Pusiausvyros apykaita atsiranda po 3-4 parų, po to daugiau vaistinio preparato organizme nesikaupia. Rekomenduojamų mirtazapino dozių farmakokinetika yra linijinė. Maisto vartojimas mirtazapino farmakokinetikai įtakos nedaro.

Didelė dalis mirtazapino metabolizuojama ir per kelias dienas pašalinama iš organizmo su šlapimu ir išmatomis. Svarbiausi metabolizmo būdai yra metilo grupės atskėlimas ir oksidacija, vėliau – konjugacija. Tyrimų *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis duomenimis, citochromo P450 sistemos CYP2D6 ir CYP1A2 izofermentai veikia mirtazapino 8-hidroksimetabolito susiformavimą, o CYP3A4 – mirtazapino N-demetil ir N-oksido metabolitų susiformavimą. Demetilintas metabolitas yra veiklus, jo farmakokinetika yra tokia pat kaip ir mirtazapino.

Iš ligonių, kurie serga kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ar toksinio poveikio iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai su žiurkėmis ir triušiais tyrimų duomenimis, teratogeninio poveikio nenustatyta. Vartojant du kartus didesnes nei didžiausios, žmonėms skiriamos terapinės, sisteminio poveikio vaistinio preparato dozes, padaugėjo persileidimų po implantacijos, sumažėjo atsivestų žiurkiukų svoris ir išgyvenamumas per pirmas tris žindymo laikotarpio dienas.

Eilės genų mutacijų ir chromosomų bei DNR pažaidos tyrimų duomenimis, mirtazapinas genotoksinio poveikio nesukelia. Manoma, kad kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis metu nustatyti skydliaukės augliai, o kancerogeninio poveikio tyrimų su pelėms metu – kepenų ląstelių neoplazijos yra rūšiai specifinis, negenotoksinis ilgalaikio gydymo didelėmis kepenų fermentus aktyvinančių vaistinių preparatų dozėmis daromas poveikis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Kukurūzų krakmolai

Hidroksipropilceliuliozė

Magnio stearatas

Koloidinis bevandeni silicio dioksidas

Laktozės monohidratas

Tablečių plėvelė

Hipromeliozė

Makrogolis 8000

Titano dioksidas (E 171)

Geltonasis geležies oksidas (E 172) (15 mg ir 30 mg plėvele dengtos tabletės)

Raudonasis geležies oksidas (E 172) (30 mg plėvele dengtos tabletės)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Remeron 15, 30 ir 45 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kurios pagamintos iš nepermatomos baltos polivinilchlorido plėvelės ir aliuminio folijos (sąlyčio su tabletėmis vieta yra užlydyta karščiu). Lizdinėse plokštelėse yra 7 ar 10 plėvele dengtų tablečių.

Remeron 15, 30 ir 45 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos ir DTPE buteliuose su MTPE dangteliu, kurį atidarius, tai akivaizdžiai matoma. Buteliuose yra 250 plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos šių dydžių 15 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 30 (3 x 10), 60 (6 x 10), 90 (9 x 10) ir 100 (10 x 10) plėvele dengtų tablečių, 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 56 (8 x 7) ir 70 (10 x 7) plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos šių dydžių 30 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10), 60 (6 x 10), 90 (9 x 10), 100 (10 x 10), 200 (20 x 10) ir 500 (50 x 10) plėvele dengtų tablečių, 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 56 (8 x 7) ir 70 (10 x 7) plėvele dengtų tablečių.

Tiekiamos šių dydžių 45 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10), 100 (10 x 10), 200 (20 x 10) ir 500 (50 x 10) plėvele dengtų tablečių, 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 56 (8 x 7) ir 70 (10 x 7) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Remeron 15

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Butelis, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

250 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 15

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 15 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

10 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
90 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
200 plėvele dengtų tablečių
500 plėvele dengtų tablečių

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 30

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Butelis, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

250 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 30

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 30 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

10 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių
30 plėvele dengtų tablečių
50 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
200 plėvele dengtų tablečių
500 plėvele dengtų tablečių

14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
70 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 45

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Butelis, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 45 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozės monohidratas

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

250 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron 45

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė, 45 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg plėvele dengtos tabletės
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg plėvele dengtos tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 30 mg plėvele dengtos tabletės
Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 45 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Remeron ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Remeron
3. Kaip vartoti Remeron
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Remeron
6. Kita informacija

1. KAS YRA REMERON IR KAM JIS VARTOJAMAS

Remeron priklauso vaistų, vadinamų **antidepresantais**, grupei.
Remeron gydoma depresija.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REMERON

Remeron vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) mirtazapinui arba bet kuriai pagalbinei Remeron medžiagai. Tokiu atveju prieš pradėdami vartoti Remeron, pasitarkite su gydytoju.
- jei vartojate arba neseniai vartojote (per pastarąsias 2 savaites) vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI).

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Remeron paprastai vartoti negalima. Be to, turėtumėte žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų, gresia didesnė šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo žudyti, mąstymo apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) rizika. Nepaisant to, gydytojas gali skirti vartoti Remeron jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu mano, kad toks gydymas jiems geriausiai tinka. Jeigu gydytojas skyrė vartoti Remeron jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir pageidaujate tai aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Turite pasakyti gydytojui, jeigu jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydantis Remeron pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų simptomų. Be to, iki šiol nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Remeron poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

Mąstymas apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija, kartais gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą

kartą vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaites, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokio mąstymo tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
- jeigu esate jaunas suaugusysis. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiesiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

→ Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija, ir paprašyti jų paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia ir šiais atvejais

- jeigu sergate arba sirgote bet kuria iš išvardytų ligų:
 - jeigu dar nepasakėte, prieš pradėdami vartoti Remeron, pasakykite gydytojui apie šias būkles
 - **priepuolius** (epilepsiją). Jei pasireiškia ar padažnėja priepuoliai, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **kepenų ligą**, įskaitant gelta. Jeigu atsiranda gelta, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **inkstų ligą**;
 - **širdies ligą** arba **kraujospūdžio sumažėjimą**;
 - **šizofreniją**. Jeigu padažnėja ar pasunkėja psichozės simptomai (pvz., paranoidinis mąstymas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **maniakinę depresiją** (kai pakilios nuotaikos ir pernelyg didelio aktyvumo bei prislėgtos nuotaikos fazės keičia viena kitą). Jeigu pradėsite jausti pernelyg didelį susijaudinimą, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **diabetą** (gali prireikti keisti insulino ar kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozę);
 - **akių ligą**, pavyzdžiui, akispūdžio padidėjimą (glaukomą);
 - **šlapinimosi sutrikimus** (šlapinimosi pasunkėjimą) dėl išvešėjusios priešinės liaukos;
- jeigu atsiranda užkrečiamosios ligos požymių, pavyzdžiui, nepaaiškinimas karščiavimas, gerklės skausmas, burnos išopėjimas
 - nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais šie sutrikimai gali rodyti kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose sutrikimą. Šių simptomų atsiranda retai, dažniausiai po 4-6 gydymo savaičių;
- jeigu esate senyvas žmogus. Galite būti jautresni nepageidaujamam antidepresantų poveikiui.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate (arba ketinate vartoti) bet kurių kitų toliau išvardytų vaistų.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Remeron vartoti negalima kartu su:

- **monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais**. Taip pat negalima gerti Remeron dvi savaites po MAO inhibitorių vartojimo nutraukimo. Baigus gydymą Remeron, MAO inhibitorių negalima gerti dar dvi savaites. MAO inhibitoriai yra moklobemidas, tranilciprominas (abu yra antidepresantai) ir selegilinas (gydoma Parkinsono liga).

Remeron vartoti reikia atsargiai kartu su:

- **antidepresantais, tokiais kaip SSRI, venlafaksinas ir L-triptofanu ar triptanais** (migrenos gydymui), **tramadolium** (skausmui malšinti), **linezolidu** (antibiotikas) **ličiu** (vartojamas gydyti kai kurias psichiatrines būkles) ir **jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatais** (augalinis vaistas depresijai gydyti). Labai retais atvejais gydantis vienu Remeron arba Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali pasireikšti vadinamasis serotonino sindromas, kuris gali reikštis tokiais simptomais: nepaaiškinamu karščiavimu, prakaitavimu, pulso padažnėjimu, viduriavimu,

- (nekontroliuojamais) raumenų susitraukimais, drebuliu, pernelyg dideliu refleksų sustiprėjimu, nerimastingumu, nuotaikos pokyčiais, sąmonės praradimu. Jeigu pasireiškė tokių simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
- **antidepresantu nefazodonu.** Šis vaistas gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus nefazodono vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti;
 - **vaistais nuo nerimo ar nemigos,** pavyzdžiui, benzodiazepinais;
vaistais nuo šizofrenijos, pavyzdžiui, olanzapinu;
vaistais nuo alergijos, pavyzdžiui, cetirizinu;
vaistais nuo stipraus skausmo, pavyzdžiui, morfinu.
Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali sustiprėti šio vaisto sukeltas mieguistumas.
 - **vaistais nuo infekcijos.** Vaistais nuo bakterijų sukeltos infekcijos (pvz., eritromicinu), priešgrybeliniais vaistais (pvz., ketokonazolu), vaistais nuo ŽIV infekcijos ir AIDS (ŽIV proteazės inhibitoriais).
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti.
 - **vaistais nuo epilepsijos,** pavyzdžiui, karbamazepinu ir fenitoinu;
vaistais nuo tuberkuliozės, pavyzdžiui, rifampicinu.
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali mažinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti padidinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl sumažinti.
 - **vaistais, kurie mažina kraujo krešėjimą,** pavyzdžiui, varfarinu.
Remeron gali sustiprinti varfarino poveikį kraujui. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Jeigu šiuos vaistus reikia vartoti kartu, rekomenduojama, kad gydytojas atidžiai stebėtų kraujo rodmenis.

Remeron vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu vartodami Remeron gersite alkoholio, galite jausti mieguistumą.

Alkoholio gerti nerekomenduojama.

Remeron galima gerti valgant ar nevalgus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Ribota Remeron vartojimo nėštumo metu patirtis rizikos padidėjimo nerodo. Vis dėl to, vartoti nėštumo metu reikia atsargiai.

Jeigu pastojote vartodama Remeron arba planuojate pastoti, klauskite gydytojo, ar galima ir toliau vartoti Remeron. Jei vartojote Remeron iki pat gimdymo ar prieš gimdymą, Jūsų vaiką reikia stebėti dėl galimo nepageidaujamų reiškinių atsiradimo.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite žindyti, kol vartojate Remeron.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Remeron gali veikti gebėjimą sukaupti dėmesį ir budrumą. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad gebėjimai nepakitę.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Remeron medžiagas

Remeron sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI REMERON

Remeron visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek tablečių gerti

Įprasta pradinė dozė yra 15 mg ar 30 mg per parą. Gydytojas gali patarti po kelių dienų dozę padidinti iki Jums geriausiai tinkančios dozės (nuo 15 mg iki 45 mg per parą). Paprastai įvairaus amžiaus pacientams skiriama ta pati dozė. Visgi, jeigu esate senyvas žmogus arba sergate inkstų ar kepenų liga, gydytojas dozę gali keisti.

Kada gerti Remeron

→ Tabletes reikia gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Geriausiai visą paros dozę išgerti per vieną kartą vakare prieš miegą. Visgi gydytojui nurodžius, paros dozę galima padalyti į dvi dalis ir vieną Remeron paros dozės išgerti ryte, kitą – vakare, prieš miegą. Didesnė vaisto dozė turi būti vartojama vakare, prieš miegą.

Tabletes reikia vartoti per burną. Nurykite paskirtą Remeron dozę nekramtydami, užgerdami vandeniu ar sultimis.

Kada galite tikėtis savijautos pagerėjimo

Paprastai vaistas pradeda veikti po 1-2 savaičių, o būklės pagerėjimas pajaučiamas po 2-4 savaičių. Svarbu, kad per pirmas kelias gydymo savaites su gydytoju aptartumėte Remeron poveikį.

→ Praėjus 2-4 savaitėms nuo gydymo Remeron pradžios pasakykite gydytojui, kaip Jus veikia šis vaistas.

Jeigu vis dar nebus pagerėjimo, gydytojas gali skirti vartoti didesnę vaisto dozę. Tokiu atveju po 2-4 savaičių dar kartą kreipkitės į gydytoją.

Kad depresijos simptomai išnyktų, Remeron paprastai reikia vartoti 4–6 mėnesius.

Pavartojus per didelę Remeron dozę

→ Jeigu išgėrėte arba kas nors kitas išgėrė per daug Remeron, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perdozavus Remeron (jeigu kartu nebuvo pavartota kitų vaistų ar alkoholio), labiausiai tikėtina, kad atsiras šių simptomų: **mieguistumas, orientacijos sutrikimas ir pulso padažnėjimas.**

Pamiršus pavartoti Remeron

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **vieną kartą per parą**

- jei pamiršote išgerti Remeron dozę, pamirštą dozę praleiskite (šios dozės gerti negalima). Toliau tabletes vartokite įprastu laiku.

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **du kartus per parą**

- jei pamiršote išgerti ryto dozę, paprasčiausiai išgerkite ją kartu su vakaro dozė;
- jei pamiršote išgerti vakaro dozę, jos gerti kartu su kitos paros ryto dozė negalima, paprasčiausiai praleiskite ją, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais;
- jeigu pamiršote išgerti abi paros dozes, pamirštų tablečių gerti negalima. Praleiskite abi dozes, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais.

Nustojus vartoti Remeron

→ Remeron vartojimą nutraukti galima tik gydytojui nurodžius.

Jei gydymą nutrauksite anksčiau, depresija gali vėl pasikartoti. Pasakykite gydytojui, kai pradėsite jaustis geriau. Gydytojas nuspręs, kada galima baigti gydymą.

Net jeigu depresijos simptomai išnyko, Remeron vartojimo nutraukti staigiai negalima. Staigiai nutraukus Remeron vartojimą, gali pasireikšti silpnumas, galvos svaigimas, susijaudinimas ar nerimas, galvos skausmas. Šių simptomų galima išvengti, gydymą nutraukiant palaipsniui. Gydytojas patars, kaip baigiant gydymą, palaipsniui sumažinti vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Remeron, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kuris šalutinis poveikis pasireiškia dažniau nei kitas šalutinis poveikis. Galimas Remeron šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

- **Labai dažni:** pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų

- **Dažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų
- **Nedažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių asmenų
- **Reti:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Labai reti:** pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Nežinomas:** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Labai dažni:

- Apetito ir svorio padidėjimas
- Išglebimas arba mieguistumas
- Galvos skausmas
- Burnos džiūvimas

Dažni:

- Letargija
- Galvos svaigimas
- Virpėjimas arba drebulys
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Išbėrimas arba odos pažaida (egzantema)
- Sąnarių skausmas (artralgija) ar raumenų skausmas (mialgija)
- Nugaros skausmas
- Apsvaigimo pojūtis arba alpimas staigiai atsistojus (ortostatinė hipotenzija)
- Patinimas (dažniausiai kulkšnių ar pėdų) dėl skysčių susikaupimo organizme (edema)
- Nuovargis
- Ryškūs sapnai
- Sumišimas
- Nerimo jutimas
- Miego sutrikimai

Nedažni:

- Pakili nuotaika arba pakilios emocijos (manija)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Nenormalūs odos jutimai, pavyzdžiui, deginimo, dilginimo, adatėlių badymo ar dilgčiojimo pojūtis (parestezija)
- Neramių kojų sindromas
- Apalpinimas (sinkopė)
- Burnos aptirpimo pojūtis (burnos hipestezija)
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Košmarai
- Susijaudinimo jutimas
- Haliucinacijos
- Poreikis judėti

Reti:

- Geltona akių ir odos spalva. Tai gali rodyti kepenų funkcijos sutrikimą (gelta)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Raumenų trūkčiojimai ar susitraukimai (mioklonija)

Nežinomas:

- Infekcijos požymiai, pavyzdžiui, staigiai atsiradęs nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas (agranulocitozė)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais Remeron gali sutrikdyti kraujo ląstelių gamybą (kaulų čiulpų slopinimas). Kai kurių žmonių atsparumas infekcijai būna sumažėjęs, nes vartojant Remeron, gali laikinai

sumažėti tam tikrų leukocitų kiekis kraujyje (granulocitopenija). Retais atvejais Remeron gali sukelti ir eritrocitų, leukocitų bei trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (aplatinė anemija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (trombocitopenija) arba tam tikrų leukocitų kiekio kraujyje padidėjimą (eozinofilija).

- Epilepsijos priepuoliai (traukuliai).
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Simptomų, pavyzdžiui, nepaaiškinamo karščiavimo, prakaitavimo, pulso padažnėjimo, viduriavimo, (nekontroliuojamo) raumenų susitraukinėjimo, drebulio, pernelyg suaktyvėjusių refleksų, nerimastingumo, nuotaikos pokyčių ir sąmonės pritemimo, derinys. Labai retais atvejais tai gali būti serotonino sindromo požymiai.
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Mąstymas apie savęs žalojimą arba savižudybę
→ Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.
- Nenormalūs pojūčiai burnoje (burnos parestezija)
- Burnos patinimas (burnos edema)
- Hiponatremija
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI REMERON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, lizdinės plokštelės ir butelio nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Remeron vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Remeron sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirtazapinas.
Vienoje Remeron 15 mg plėvele degtose tabletėse yra 15 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 30 mg plėvele degtose tabletėse yra 30 mg mirtazapino.
Vienoje Remeron 45 mg plėvele degtose tabletėse yra 45 mg mirtazapino.
- Pagalbinės medžiagos:
Tabletės šerdis: kukurūzų krakmolos, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, laktozės monohidratas.
Tablečių plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 8000, titano dioksidas (E 171).
Remeron 15 mg plėvele dengtų tablečių šerdyje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172).
Remeron 30 mg plėvele dengtų tablečių plėvelėje taip pat yra geltonojo geležies oksido (E172) ir raudonojo geležies oksido (E172).

Remeron išvaizda ir kiekis pakuotėje

Remeron yra dengtos plėvele.

Remeron 15 mg plėvele dengtos tabletės yra ovalios, abipus išgaubtos, geltonos, su laužimo vagele, vienoje pusėje išpaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/3”.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Remeron 30 mg plėvele dengtos tabletės yra ovalios, abipus išgaubtos, raudonai rudos, su laužimo vagele, vienoje pusėje išpaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/5”.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Remeron 45 mg plėvele dengtos tabletės yra ovalios, abipus išgaubtos, baltos, vienoje pusėje išpaustas užrašas “Organon”, kitoje – kodas “TZ/7”.

Remeron 15, 30 ir 45 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse ar buteliuose.

Tiekiamos tokios vaikams saugių Remeron 15 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 30, 60, 90 ir 100 tablečių, 14, 28, 56 ir 70 tablečių. Tiekiamos 250 Remeron 15 mg plėvele dengtų tablečių butelių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiekiamos tokios vaikams saugių Remeron 30 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 ir 500 tablečių, 14, 28, 56 ir 70 tablečių. Tiekiamos 250 Remeron 30 mg plėvele dengtų tablečių butelių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiekiamos tokios vaikams saugių Remeron 45 mg plėvele dengtų tablečių lizdinių plokštelių pakuotės: 10, 20, 30, 50, 100, 200 ir 500 tablečių, 14, 28, 56 ir 70 tablečių. Tiekiamos 250 Remeron 45 mg plėvele dengtų tablečių butelių pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

netaikoma

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamojo tirpalo yra 15 mg mirtazapino.

Pagalbinės medžiagos:

1 ml geriamojo tirpalo yra 700 mg skystojo maltitolio.

Remeron geriamojo tirpalo sudėtyje yra 0,3 % (m/m) etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar šiaudų spalvos būdingo citrinų ir apelsinų kvapo vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Didžiosios depresijos epizodų gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusieji

Veiksminga paros dozė paprastai būna nuo 15 iki 45 mg. Pradinė dozė yra nuo 15 iki 30 mg. Mirtazapino poveikis pasireiškia po 1-2 gydymo savaičių. Gydant tinkama vaistinio preparato doze, palankus atsakas pasireiškia per 2-4 savaites. Jeigu atsakas nepakankamas, dozę galima didinti iki didžiausios. Jeigu ir per kitas 2-4 savaites atsako į gydymą nėra, šio vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti.

Senyvi žmonės

Rekomenduojama tokia pat dozė kaip ir suaugusiesiems. Didinant dozę, senyvą pacientą būtina atidžiai prižiūrėti, kad būtų gaunamas veiksmingas ir saugus atsakas į gydymą.

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams negalima (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 40 ml/min.), organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams (žr. 4.4 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Iš ligonių, kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant vartoti Remeron šios grupės ligoniams, ypač sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, nes tyrimų su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergančiais ligoniais neatlikta (žr. 4.4 skyrių).

Mirtazapino pusinės eliminacijos periodas trunka 20-40 valandų, todėl Remeron užtenka gerti vieną kartą per parą. Geriausia jį vartoti vieną kartą per parą prieš nakties miegą. Tačiau Remeron paros dozę galima padalyti į dvi lygias dalis (vieną dozės dalį gerti ryte, kitą – vakare, prieš miegą, didesnė vaisto dozė turi būti vartojama prieš miegą).

Tirpalą reikia vartoti per burną, prieš tai sumaišius stiklinėje su trupučiu vandens.

Butelio paruošimas

Kaip atsukti butelio dangtelį

Reikia spausti dangtelį žemyn ir tuo pačiu metu sukti jį prieš laikrodžio rodyklę. Pirmiausia lūžta sandariklis, toliau spaudžiant ir sukanč, atsukamas dantelis. Kaip tai padaryti, simboliais pavaizduota ant užsukamo dangtelio viršaus.

Kaip pritaisyti matavimo pompą prie butelio

Iš plastiko maišelio išimtą pompą reikia pritaisyti prie butelio, atidžiai įstatant plastiko vamzdelį į butelį. Pompa turi būti užspausta ant butelio viršaus ir sukama tol, kol sandariai prisitvirtins prie butelio. Išgirdus spragtelėjimą, reikia dar kartą pasukti, kad būtų įsitikinta, jog pompa tvirtai įsukta į jai skirtą vietą.

Kaip matavimo pompa atmatuoti geriamojo tirpalo dozę

Švelniai sukanč, galima nustatyti dvi antgalio padėtis: sukanč prieš laikrodžio rodyklę - antgalis atidaromas, o sukanč pagal laikrodžio rodyklę - uždaromas. Kai antgalis uždarytas, negalima jo paspausti ir išpurkšti geriamojo tirpalo dozės. Norint išpurkšti geriamojo tirpalo dozę, antgalį reikia atidaryti. Švelniai sukanč antgalį prieš laikrodžio rodyklę tol, kol jis daugiau nebeesisuka (maždaug ketvirtį viso sūkio), pompa paruošiama naudojimui.

Kaip dozuoti geriamąjį tirpalą

Kaip matavimo pompą paruošti dozavimui

Pirmą kartą paspaudus pompą, reikiamas geriamojo tirpalo kiekis neišsiskirs. Pirmiausia pompą reikia paruošti (užtaisyti): antgalį tris kartus nuspausti iki galo. Per antgalį išpurkštą tirpalą reikia nuvalyti. Vėliau, kiekvieną kartą paspaudus antgalį, išsiskirs tiksli dozė (1 ml, kuriame yra 15 mg veikliosios medžiagos mirtazapino).

Kaip įprastai naudoti pompą

Butelį reikia pastatyti ant lygaus paviršiaus, pavyzdžiui, stalo. Antgalį reikia tvirtai tolygiai spausti žemyn (ne per lėtai) tol, kol sustos. Po antgalio galu reikia laikyti stiklinę su trupučiu vandens. Tada antgalį galima atleisti ir pompa iš karto yra paruošta kitai dozei.

Depresija sergantys pacientai turi būti gydomi pakankamai ilgai – bent 6 mėnesius, kad simptomai visiškai išnyktų.

Gydymą mirtazapimu rekomenduojama nutraukti palaipsniui, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai.
Mirtazapino vartojimas kartu su monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI) (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Remeron negalima skirti vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Klinikinių tyrimų duomenimis, su savižudišku elgesiu siejamo elgesio (bandymo žudyti ir minčių apie savižudybę) ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų dažniau pasireiškė vaikams ir paaugliams, gydomiems antidepresantais, palyginti su vartojusiais placebo. Jeigu dėl

ligonio būklės visgi nusprendžiama gydyti šiuo vaistiniu preparatu, pacientą reikia atidžiai stebėti, ar neatsiranda polinkio į savižudybę simptomų. Be to, nepakanka ilgalaikio saugumo duomenų apie poveikį vaikų ir paauglių augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos raidai.

Savižudybė ir mąstymas apie savižudybę arba ligonio būklės pasunkėjimas

Depresija yra susijusi su mąstymo apie savižudybę, savęs žalojimo ir savižudybės (su savižudybe susijusių reiškinių) rizikos padidėjimu. Ši rizika išlieka tol, kol nepasiekiamas reikšminga remisija. Pirmąsias kelias gydymo savaites ar ilgiau būklė gali nepagerėti, todėl pacientus reikia atidžiai stebėti, kol būklė pagerės. Remiantis bendrąja klinicine patirtimi, ankstyvuojų sveikimo laikotarpiu savižudybės rizika gali padidėti.

Ligoniams, kuriems anksčiau su savižudybe siejamų reiškinių, ir tiems, kurie prieš pradedant gydymą, dažnai galvojo apie savižudybę, yra didesnė mąstymo apie savižudybę ir bandymo žudytis rizika, todėl šiuos pacientus gydymo metu reikia atidžiai stebėti. Placebu kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę psichikos sutrikimais sergantys pacientai, metaanalizės duomenys parodė, kad jaunesniems kaip 25 metų pacientams, vartojantiems antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė, palyginti su placebo.

Gydant antidepresantais pacientus, ypač priklausančius didelės rizikos grupei, būtina atidžiai stebėti gydymo pradžioje ir keičiant dozę. Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad stebėtų, ar būklė nesunkėja, ar neatsiranda su savižudybe siejamo elgesio ir mąstymo apie savižudybę apraiškų, neįprastų elgesio pokyčių, ir nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, jeigu atsiranda tokių simptomų.

Atsižvelgiant į savižudybės riziką, ypač gydymo pradžioje, ligoniui reikia duoti tik ribotą kiekį Remeron geriamojo tirpalo.

Kaulų čiulpu slopinimas

Gydantis Remeron, nustatytas kaulų čiulpu slopinimas, dažniausiai pasireiškiantis granulocitopenija ar agranulocitoze. Klinikinių Remeron tyrimų duomenimis, laikina agranulocitozė pasireiškė retai. Po Remeron patekimo į rinką nustatyta labai retų, dažniausiai laikinų agranulocitozės atvejų, visgi kai kurie iš jų buvo mirtini. Dažniausiai mirtis ištiko vyresnius nei 65 metų pacientus. Gydytojas turi atkreipti dėmesį į tokius simptomus: karščiavimą, gerklės skausmą, stomatitą ar kitus infekcijos požymius. Jeigu atsiranda tokių simptomų, gydymą reikia nutraukti ir atlikti kraujo tyrimą.

Gelta

Jeigu pasireiškia gelta, gydymą reikia nutraukti.

Būklės, dėl kurių būtinas stebėjimas

Atsargiai dozuoti vaistinį preparatą ir gydymo metu reguliariai atidžiai stebėti būtina pacientus:

- kurie serga epilepsija ar organiniu smegenų sindromu. Klinikinė patirtis rodo, kad gydantis mirtazapinu, kaip ir kitokiais antidepresantais, retais atvejais pasireiškia epilepsijos priepuolių, taigi ligoniams, kuriems anksčiau buvo priepuolių, Remeron reikia pradėti skirti atsargiai. Jeigu prasideda priepuoliai arba priepuoliai padažnėja, gydymą reikia nutraukti;
- kurie serga kepenų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo maždaug 35 %, palyginti su pacientais, kurių kepenų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėja maždaug 55 %;
- kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu. Išgėrus vieną 15 mg mirtazapino dozę, mirtazapino klirensas iš pacientų, kurie serga vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas < 40 ml/min.) ar sunkiu (kreatinino klirensas ≤ 10 ml/min.) inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo sumažėjo atitinkamai maždaug 30 % ir 50 %, palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje padidėjo atitinkamai maždaug 55 % ir 115 %. Rodmenys pacientų, sergančių lengvu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas < 80 ml/min.), palyginti su pacientų, kurių inkstų funkcija normali, rodmenimis reikšmingai nesiskyrė;
- kurie serga širdies ligomis, pavyzdžiui, širdies laidumo sutrikimais, krūtinės angina arba neseniai patyrė miokardo infarktą, nes jiems būtina laikytis įprastinių atsargumo priemonių ir kartu atsargiai skirti kitų vaistinių preparatų;
- kurių mažas kraujospūdis;

- kurie serga cukriniu diabetu. Antidepresantai gali keisti gliukozės koncentraciją diabetu sergančių ligonių kraujyje. Tokiems ligoniams gali prireikti keisti insulino ir (arba) geriamųjų vaistų nuo diabeto dozavimą bei juos rekomenduojama atidžiai tirti.

Kaip ir vartojant kitokių antidepresantų, reikia atsižvelgti į šias aplinkybes:

- vartojant antidepresantų, šizofrenija arba kitokiais psichikos sutrikimais sergančių ligonių psichozės simptomai gali pasunkėti, gali suintensyvėti paranojiškas mąstymas;
- gydoma depresinė bipolinio sutrikimo fazė gali pereiti į manijos fazę. Pacientus, kuriems anksčiau pasireiškė manija ar hipomanija, reikia atidžiai stebėti. Jeigu prasideda manijos fazė, mirtazapino vartojimą reikia nutraukti;
- nors priklausomybės nuo Remeron nebūna, visgi po vaistinio preparato patekimo į rinką gauti duomenys rodo, kad po ilgalaikio vartojimo gydymą staigiai nutraukus, kartais gali pasireikšti nutraukimo simptomų. Dažniausiai tokios reakcijos būna lengvos ir savaime išnykstančios. Pasireiškia įvairių nutraukimo simptomų, iš jų dažniausiai pasireiškia galvos svaigimas, ažitacija, nerimas, galvos skausmas ir pykinimas. Nors apie juos pranešta, kaip apie nutraukimo simptomus, visgi reikia numatyti, kad jie gali būti susiję ir su pačia liga. Kaip nurodyta 4.2 skyriuje, mirtazapino vartojimą rekomenduojama nutraukti palaipsniui;
- reikia atsargiai gydyti pacientus, kuriems būna šlapinimosi sutrikimų, pavyzdžiui, prostatos hipertrofija, ir pacientus, kuriems diagnozuota uždaro kampo glaukoma ar akispūdžio padidėjimas (tikimybė, kad Remeron sukels problemų, yra maža, nes vaistinio preparato anticholinerginis poveikis labai silpnas).
- akatizija/ psichomotorinis neramumas: antidepresantų vartojimas yra susijęs su akatizijos vystymusi, apibūdinamu subjektyviai nemaloniu ar varginančiu neramumu ir poreikiu judėti, kuris dažnai pasireiškia kartu su negalėjimu ramiai sėdėti ar stovėti. Tai dažniausiai pasireiškia pirmosiomis gydymo savaitėmis. Pacientams, kuriems atsiranda šie simptomai, dozės padidėjimas gali būti žalingas.

Hiponatremija

Vartojant mirtazapiną, labai retai pasireiškia hiponatremija dėl galimai netinkamos antidiuretinio hormono (ADH) sekrecijos. Atsargiai skirti pacientams, kuriems rizika yra padidėjusi – vyresnio amžiaus pacientams ar pacientams, gydomiems vaistais, kurie gali sukelti hiponatremiją,

Serotonino sindromas

Gali pasireikšti sąveika su serotoninerginėmis veikliosiomis medžiagomis. Selektivių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI) vartojant kartu su kitomis serotoninerginėmis medžiagomis, gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4.5 skyrių). Serotonino sindromas gali pasireikšti hipertermija, rigidiškumu, mioklonija, vegetacinės nervų sistemos nestabilumu su galima greita gyvybiškai svarbių organizmo būklės rodiklių kaita, psichinės būklės kaita, įskaitant sumišimą, dirglumą ir stiprią ažitaciją progresuojančią į klaidėjimą ir komą. Sprendžiant iš duomenų, gautų po vaistinio preparato patekimo į rinką, vienu Remeron gydomiems ligoniams serotonino sindromas pasireiškia labai retai (žr. 4.8 skyrių).

Senyvi ligoniai

Senyvi žmonės dažnai būna jautresni antidepresantams, ypač jų nepageidaujamam poveikiui. Klinikinių Remeron tyrimų metu nepageidaujamas poveikis senyviems pacientams buvo diagnozuojamas ne dažniau nei kitų amžiaus grupių pacientams.

Skystasis maltitolis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra skystojo maltitolio. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas.

Etanolis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra nedidelis kiekis etanolio – paros dozėje mažiau nei 100 mg.

Tablečių keitimas geriamuoju tirpalu

Nustatyta mažų geriamojo tirpalo ir tablečių farmakologinių savybių skirtumų. Manoma, kad šie skirtumai kliniškai nereikšmingi, visgi vietoj tablečių pradėti vartoti geriamąjį tirpalą reikia atsargiai.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakodinaminė sąveika

- Mirtazapino vartoti kartu su MAO inhibitoriais arba per dvi savaites po gydymo MAO inhibitoriais nutraukimo negalima. Ir atvirkščiai, pradėti vartoti MAO inhibitorių galima ne anksčiau, kaip praėjus dviem savaitėms po gydymo mirtazapinu pabaigos (žr. 4.3 skyrių). Be to, kaip ir vartojant SSRI, jeigu kartu vartojama kitų serotoninerinių medžiagų (pvz., L-triptofano, triptanų, tramadolio, linezolido, SSRI, venlafaksino, ličio, ir jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatų), gali sąlygoti serotonininio sindromo pasireiškimą (išsamiau apie serotonininio sindromą žr. 4.4 skyrių). Šių veikliųjų medžiagų vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai ir atidžiai kliniškai tirti.
- Mirtazapinas gali sustiprinti sedacines benzodiazepinų ir kitų sedaciją sukeliančių vaistinių preparatų savybes (ypač daugumos vaistinių preparatų nuo psichozės, histamino H1 receptorių antagonistų, opijsaus preparatų). Šių vaistinių preparatų skirti vartoti kartu su mirtazapinu reikia atsargiai.
- Mirtazapinas gali sustiprinti slopinamąjį alkoholio poveikį CNS. Taigi reikia nurodyti pacientams, kad vartojant mirtazapiną, alkoholio gerti negalima.
- Viena kartą per parą vartojama 30 mg mirtazapino dozė mažai, bet statistiškai reikšmingai didina varfarinu gydomų asmenų INR (tarptautinį normalizuotą santykį). Paneigti, kad vartojant didesnę mirtazapino dozę poveikis sustiprės, negalima, taigi mirtazapiną vartojant kartu su varfarinu, rekomenduojama tirti INR.

Farmakokinetinė sąveika

- CYP3A4 sužadinantys vaistiniai preparatai karbamazepinas ir fenitoinas maždaug du kartus padidina mirtazapino klirensą, dėl to atitinkamai 45 % ir 60 % sumažėja mirtazapino koncentracija plazmoje. Jeigu gydant mirtazapinu kartu pradedama vartoti karbamazepino arba kitų metabolizmą kepenyse skatinančių vaistinių preparatų (pvz., rifampicino), gali prireikti padidinti mirtazapino dozę. Kai gydymas šiais vaistiniais preparatais baigiamas, mirtazapino dozę gali prireikti sumažinti.
- Vartojant kartu stiprų CYP3A4 inhibitorių ketokonazolą, didžiausia mirtazapino koncentracija plazmoje ir AUC padidėjo atitinkamai maždaug 40 % ir 50 %.
- Mirtazapiną vartojant kartu su cimetidinu (silpnai CYP1A2, CYP2D6 ir CYP3A4 inhibitoriumi), vidutinė mirtazapino koncentracija plazmoje gali padidėti daugiau nei 50%. Gali reikėti mažinti mirtazapino dozę ir atsargiai skirti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais, ŽIV proteazės inhibitoriais, azolo priešgrybeliniais vaistais, eritromicinu, cimetidinu ar nefazodonu.
- Sąveikos tyrimai reikšmingos farmakokinetinės mirtazapino sąveikos su kartu vartojamais paroksetinu, amitriptilinu, risperidonu ar ličiu neparodė.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Riboti duomenys apie mirtazapino vartojimą nėštumo metu didesnės apsigimimų tikimybės neparodė. Su gyvūnais atlikti tyrimai kliniškai reikšmingo teratogeninio poveikio neparodė, tačiau buvo stebėtas toksinis poveikis vystymuisi. (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriamas atsargiai. Jeigu Remeron skiriama iki ar prieš pat gimdymą, rekomenduojama gimusį naujagimį stebėti dėl galimų nutraukimo simptomų.

Tyrimų su gyvūnais ir ribotais tyrimų su žmonėmis duomenimis, į pieną prasiskverbia tik labai mažas mirtazapino kiekis. Žindyti kūdikį ar nutraukti žindymą, vartoti Remeron ar jo vartojimą nutraukti, sprendžiama, tik įvertinus žindymo naudą kūdikiui ir gydymo Remeron naudą motinai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Remeron gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Remeron gali trikdyti gebėjimą susikaupti ir budrumą (ypač gydymo pradžioje). Pacientams, jaučiantiems tokių poveikį, reikia vengti pavojingos veiklos, kuriai atlikti būtinas budrumas ir didelis susikaupimas (pvz., vairuoti arba dirbti su mechanizmais).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Depresija sergantiems ligoniams pasireiškia įvairių simptomų, susijusių su liga. Taigi kartais būna sunku nustatyti, kurie simptomai atsiranda dėl ligos, o kurie – dėl gydymo Remeron.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, kurių klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų tyrimų metu (žr. toliau) pasireiškė daugiau kaip 5 % Remeron vartojusių pacientų, buvo somnolencija, sedacija, burnos džiuvinimas, svorio padidėjimas, apetito padidėjimas, galvos svaigimas ir nuovargis.

Siekiant nustatyti nepageidaujamas Remeron reakcijas, buvo įvertinti visų pacientų, dalyvavusių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamuose tyrimuose (įskaitant gydomus pagal kitas nei didžioji depresija indikacijas), duomenys. Atlikta 20 tyrimų (numatyta trukmė iki 12 savaičių), kurių metu 1501 pacientas (134 paciento metai) buvo gydytas iki 60 mg mirtazapino doze ir 850 pacientų (79 paciento metai) vartojo placebo, duomenų metaanalizė. Tyrimų pratęsimo duomenys į metaanalizę neįtraukti, kad išliktų palyginamumas su placebo.

1-oje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios statistiškai reikšmingai dažniau pasireiškė gydant Remeron negu placebo, bei papildytos pavieniais pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas dažnis remiasi klinikinių tyrimų metu gautais duomenimis apie šiuos reiškinius. Pavienių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, kurių nenustatyta klinikinių atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamųjų mirtazapino tyrimų metu, dažnis apibūdinamas kaip „dažnis nežinomas“.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į Remeron

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000)	Dažnis nežinomas
<i>Tyrimai</i>	▪ Svorio padidėjimas ¹				
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>					▪ Kaulų čiulpų slopinimas (granulocitopenija, agranulocitozė, aplazinė anemija, trombocitopenija) ▪ Eozinofilija
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	▪ Somnolencija ^{1,4} ▪ Sedacija ^{1,4} ▪ Galvos skausmas ²	▪ Letargija ¹ ▪ Galvos svaigimas ▪ Drebulys	▪ Parestezija ² ▪ Neramių kojų sindromas ▪ Apalpimas	▪ Mioklonija	▪ Traukuliai (priepuolis) ▪ Serotonino sindromas ▪ Burnos parestezija
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	▪ Burnos džiuvinimas	▪ Pykinimas ³ ▪ Viduriavimas ² ▪ Vėmimas ²	▪ Burnos hipestezija		▪ Burnos edema

Organų sistemų klasės	Labai dažni (≥ 1/10)	Dažni (nuo ≥1/100 iki < 1/10)	Nedažni (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100)	Reti (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000)	Dažnis nežinomas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>		▪ Egzantema ²			
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>		▪ Artralgija ▪ Mialgija ▪ Nugaros skausmas ¹			
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	▪ Apetito padidėjimas ¹				▪ Hiponatremija
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>		▪ Ortostatinė hipotenzija	▪ Hipotenzija ²		
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>		▪ Periferinė edema ¹ ▪ Nuovargis			
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>				▪ Transaminazių suaktyvėjimas serume	
<i>Psichikos sutrikimai</i>		▪ Nenormalūs sapnai ▪ Sumišimas ▪ Nerimas ^{2,5} ▪ Nemiga ^{3,5}	▪ Košmarai ² ▪ Manija ▪ Ažitacija ² ▪ Haliucinacijos ▪ Psichomotorinis neramumas (įskaitant akatiziją, hiperkineziją).		▪ Mąstymas apie savižudybę ⁶ ▪ Savižudiškas elgesys ⁶
<i>Endokrininiai sutrikimai</i>					▪ Netinkama antidiurezinio hormono sekrecija.

¹ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant Remeron nei placebą.

² Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė dažniau, vartojant placebą nei Remeron, visgi statistškai nereikšmingai dažniau.

³ Klinikinių tyrimų metu šie reiškiniai pasireiškė statistškai reikšmingai dažniau, vartojant placebą nei Remeron.

⁴ N.B. sumažinus dozę, somnolencija ar sedacija dažniausiai nesumažėja, bet rizikuojama, kad susilpnės antidepresinis poveikis.

⁵ Gydant visais antidepresantais, gali pasireikšti arba pasunkėti nerimas bei nemiga (tai gali būti depresijos simptomai). Gydant mirtazapinu, nustatytas nerimas bei nemiga arba nerimo ir nemigos pasunkėjimas.

⁶ Vartojant mirtazapiną arba netrukus po gydymo nutraukimo, nustatyta mąstymo apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.4 skyrių).

Vertinant klinikinių tyrimų metu atliktus laboratorinius tyrimus, nustatytas laikinas transaminazių ir gama gliutamiltrasferazių padaugėjimas (visgi pranešimai apie susijusius nepageidaujamus reiškinius vartojant Remeron nebuvo statistškai reikšmingai dažnesni nei vartojant placebą).

4.9 Perdozavimas

Remiantis dabartine patirtimi, perdozavus vieno Remeron, simptomai paprastai būna lengvi.

Nustatytas centrinės nervų sistemos slopinimas, pasireiškiantis kartu su orientacijos sutrikimu ir ilgalaikė sedacija, taip pat tachikardija ir lengva hiper- arba hipotenzija. Visgi vartojant didesnes už gydomąją dozes, ypač apsinuodijus keliais vaistiniais preparatais, gali būti ir sunkesnių baigčių (įskaitant mirtinas).

Perdozavimo atveju taikomas atitinkamas simptominis ir palaikomasis gyvybinių funkcijų gydymas. Reikia apgalvoti aktyvintosios anglies vartojimą arba plauti skrandį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antidepresantai, ATC kodas – N06AX11

Mirtazapinas yra centrinio poveikio priešsinapsinių alfa 2 adrenoreceptorių antagonistas, kuris suaktyvina nervinio impulso plitimą noradrenerginėse ir serotoninerginėse sinapsėse. Mirtazapinas blokuoja 5-HT2 bei 5-HT3 receptorius, o tai specifiškai veikia 5-HT1 receptorius ir suaktyvina nervinio impulso plitimą serotoninerginėse sinapsėse. Manoma, kad antidepresinis mirtazapino poveikis pasireiškia dėl abiejų enantiomerų veikimo: S(+) enantiomeras blokuoja alfa 2 adrenoreceptorių ir 5-HT2 receptorių, o R(-) enantiomeras – 5-HT3 receptorių. Sedacinės savybės susijusios su antagonistiniu poveikiu histamino H1 receptoriams. Gydomosios šio vaistinio preparato dozės beveik nesukelia anticholinerginio poveikio bei neveikia širdies ir kraujagyslių sistemos.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgėrus Remeron, veiklioji medžiaga mirtazapinas greitai ir gerai absorbuojama (biologinis prieinamumas – maždaug 50 %). Didžiausia koncentracija plazmoje atsiranda maždaug po 2 val. Prie plazmos baltymų prisijungia maždaug 85 % mirtazapino. Vidutinis pusinis eliminacijos periodas – 20-40 val., kartais jis gali būti ilgesnis (iki 65 val.), o jaunų vyrų – trumpesnis. Dėl tokio pusinio eliminacijos periodo vaistinių preparatų galima gerti vieną kartą per parą. Pusiausvyros apykaita atsiranda po 3-4 parų, po to daugiau vaistinio preparato organizme nesikaupia. Rekomenduojamų mirtazapino dozių farmakokinetika yra linijinė. Maisto vartojimas mirtazapino farmakokinetikai įtakos nedaro.

Didelė dalis mirtazapino metabolizuojama ir per kelias dienas pašalinama iš organizmo su šlapimu ir išmatomis. Svarbiausi metabolizmo būdai yra metilo grupės atskėlimas ir oksidacija, vėliau – konjugacija. Tyrimų *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomomis duomenimis, citochromo P450 sistemos CYP2D6 ir CYP1A2 izofermentai veikia mirtazapino 8-hidroksimetabolito susiformavimą, o CYP3A4 – mirtazapino N-demetil ir N-oksido metabolitų susiformavimą. Demetilintas metabolitas yra veiklus, jo farmakokinetika yra tokia pat kaip ir mirtazapino. Iš ligonių, kurie serga kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimu, organizmo mirtazapino klirensas gali būti mažesnis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, kancerogeniškumo ar toksinio poveikio ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Vartojant du kartus didesnes nei didžiausias, žmonėms skiriamos terapinės, sisteminio poveikio vaistinio preparato dozes, padaugėjo persileidimų po implantacijos, sumažėjo atsivestų žiurkiukų svoris ir išgyvenamumas per pirmas tris žindymo laikotarpio dienas.

Eilės genų mutacijų ir chromosomų bei DNR pažeidimų tyrimų duomenimis, mirtazapinas genotoksinio poveikio nesukelia. Manoma, kad kancerogeninio poveikio tyrimų su žiurkėmis metu nustatyti skydliaukės augliai, o kancerogeninio poveikio tyrimų su pelėmis metu – kepenų ląstelių neoplazijos yra rūšiai specifinės, negenotoksinis ilgalaikio gydymo didelėmis kepenų fermentus aktyvinančių vaistinių preparatų dozėmis daromas poveikis.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-Metioninas

Natrio benzoatas (E 211)

Sacharino natrio druska (E 954)

Citrinų rūgštis monohidratas (E 330)

Glicerolis (E 422)

Skystasis maltitolis (E 965)

Apelsinų ir mandarinų skonio medžiaga PHL-132597 (sudėtyje yra etanolio)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Geriamojo tirpalo maišyti su kitokiais skysčiais, išskyrus vandenį, negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidaryto butelio turinį suvartoti per 6 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Kartono dėžutėje yra vienas rudo III tipo stiklo butelis, kuriame yra 66 ml Remeron geriamojo tirpalo ir viena dozavimo pompa.

Tiekiami Remeron geriamojo tirpalo buteliai su sandariu užsukamu vaikų neatidaromu polipropileno dangteliu. Tiekama pompa, įdėta į sandarų polietileno maišelį.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg/ml geriamasis tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml geriamojo tirpalo yra 15 mg mirtazapino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Skystasis maltitolis

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamasis tirpalas
66 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Atidarius butelį, suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Remeron

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Remeron ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 15 mg/ml geriamasis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Mirtazapinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Remeron ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Remeron
3. Kaip vartoti Remeron
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Remeron
6. Kita informacija

1. KAS YRA REMERON IR KAM JIS VARTOJAMAS

Remeron priklauso vaistų, vadinamų **antidepresantais**, grupei.
Remeron gydoma depresija.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT REMERON

Remeron vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) mirtazapinui arba bet kuriai pagalbinei Remeron medžiagai. Tokiu atveju prieš pradėdami vartoti Remeron, pasitarkite su gydytoju.
- jei vartojate arba neseniai vartojote (per pastarąsias 2 savaites) vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI).

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia

Vaikai ir jaunesni kaip 18 metų paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Remeron paprastai vartoti negalima. Be to, turėtumėte žinoti, kad jaunesniems kaip 18 metų pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų, gresia didesnė šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo žudyti, mąstymo apie savižudybę ir priešiško (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) rizika. Nepaisant to, gydytojas gali skirti vartoti Remeron jaunesniems kaip 18 metų pacientams, jeigu mano, kad toks gydymas jiems geriausiai tinka. Jeigu gydytojas skyrė vartoti Remeron jaunesniam kaip 18 metų pacientui ir pageidaujate tai aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Turite pasakyti gydytojui, jeigu jaunesniems kaip 18 metų pacientams gydantis Remeron pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų simptomų. Be to, iki šiol nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Remeron poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

Mąstymas apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija, kartais gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantų, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaites, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokio mąstymo tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
- jeigu esate jaunas suaugusysis. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiesiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

→ Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiesiems draugams, kad sergate depresija, ir paprašyti jų paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Remeron reikia ir šiais atvejais

- jeigu sergate arba sirgote bet kuria iš išvardytų ligų:
 - jeigu dar nepasakėte, prieš pradėdami vartoti Remeron, pasakykite gydytojui apie šias būkles
 - **priepuolius** (epilepsiją). Jei pasireiškia ar padažnėja priepuoliai, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **kepenų ligą**, įskaitant geltą. Jeigu atsiranda gelta, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **inkstų ligą**;
 - **širdies ligą** arba **kraujospūdžio sumažėjimą**;
 - **šizofreniją**. Jeigu padažnėja ar pasunkėja psichozės simptomai (pvz., paranoidinis mąstymas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **maniakinę depresiją** (kai pakilios nuotaikos ir pernelyg didelio aktyvumo bei prislėgtos nuotaikos fazės keičia viena kitą). Jeigu pradėdote jausti pernelyg didelį susijaudinimą, nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
 - **diabetą** (gali prireikti keisti insulino ar kitų vaistinių preparatų nuo diabeto dozę);
 - **akių ligą**, pavyzdžiui, akispūdžio padidėjimą (glaukomą);
 - **šlapinimosi sutrikimus** (šlapinimosi pasunkėjimą) dėl išvešėjusios priešinės liaukos;
- jeigu atsiranda užkrečiamosios ligos požymių, pavyzdžiui, nepaaiškinimas karščiavimas, gerklės skausmas, burnos išopėjimas
 - nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais šie sutrikimai gali rodyti kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose sutrikimą. Šių simptomų atsiranda retai, dažniausiai po 4-6 gydymo savaičių;
- jeigu esate senyvas žmogus. Galite būti jautresni nepageidaujamam antidepresantų poveikiui.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate (arba ketinate vartoti) bet kurių kitų toliau išvardytų vaistų.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Remeron vartoti negalima kartu su:

- **monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais**. Taip pat negalima gerti Remeron dvi savaites po MAO inhibitorių vartojimo nutraukimo. Baigus gydymą Remeron, MAO inhibitorių negalima gerti dar dvi savaites. MAO inhibitoriai yra moklobemidas, tranilciprominas (abu yra antidepresantai) ir selegilinas (gydoma Parkinsono liga).

Remeron vartoti reikia atsargiai kartu su:

- **antidepresantais, tokiais kaip SSRI, venlafaksinu ir L-triptofanu ar triptanais** (migrenos gydymui), **tramadolium** (skausmui malšinti), **linezolidu** (antibiotikas), **ličiu** (vartojamas gydyti kai kurias psichiatrines būkles) ir **jonažolės (*hypericum perforatum*) preparatais** (augalinis vaistas depresijai gydyti). Labai retais atvejais gydantis vienu Remeron arba Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali pasireikšti vadinamasis serotonininio sindromas, kuris gali reikštis tokiais simptomais: nepaaiškinamu karščiavimu, prakaitavimu, pulso padažnėjimu, viduriavimu, (nekontroliuojamais) raumenų susitraukimais, drebuliu, pernelyg dideliu refleksų sustiprėjimu,

- nerimastingumu, nuotaikos pokyčiais, sąmonės praradimu. Jeigu pasireiškė tokių simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
- **antidepressantu nefazodonu.** Šis vaistas gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus nefazodono vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti;
 - **vaistais nuo nerimo ar nemigos,** pavyzdžiui, benzodiazepinais;
vaistais nuo šizofrenijos, pavyzdžiui, olanzapinu;
vaistais nuo alergijos, pavyzdžiui, cetirizinu;
vaistais nuo stipraus skausmo, pavyzdžiui, morfinu.
Remeron vartojant kartu su šiais vaistais, gali sustiprėti šio vaisto sukeltas mieguistumas.
 - **vaistais nuo infekcijos.** Vaistais nuo bakterijų sukeltos infekcijos (pvz., eritromicinu), priešgrybeliniais vaistais (pvz., ketokonazolu), vaistais nuo ŽIV infekcijos ir AIDS (ŽIV proteazės inhibitoriais).
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali didinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl padidinti.
 - **vaistais nuo epilepsijos,** pavyzdžiui, karbamazepinu ir fenitoinu;
vaistais nuo tuberkuliozės, pavyzdžiui, rifampicinu.
Vartojami kartu su Remeron, šie vaistai gali mažinti Remeron koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti padidinti Remeron dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Remeron dozę vėl sumažinti.
 - **vaistais, kurie mažina kraujo krešėjimą,** pavyzdžiui, varfarinu.
Remeron gali sustiprinti varfarino poveikį kraujui. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Jeigu šiuos vaistus reikia vartoti kartu, rekomenduojama, kad gydytojas atidžiai stebėtų kraujo rodmenis.

Remeron vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu vartodami Remeron gersite alkoholio, galite jausti mieguistumą.

Alkoholio gerti nerekomenduojama.

Remeron galima gerti valgant ar nevalgus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Ribota Remeron vartojimo nėštumo metu patirtis rizikos padidėjimo nerodo. Vis dėl to, vartoti nėštumo metu reikia atsargiai.

Jeigu pastojote vartodama Remeron arba planuojate pastoti, klauskite gydytojo, ar galima ir toliau vartoti Remeron. Jei vartojote Remeron iki pat gimdymo ar prieš gimdymą, Jūsų vaiką reikia stebėti dėl galimo nepageidaujamo reiškinių atsiradimo.

Paklauskite savo gydytojo, ar galite žindyti, kol vartojate Remeron.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Remeron gali veikti gebėjimą sukaupti dėmesį ir budrumą. Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad gebėjimai nepakitę.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Remeron medžiagas

Remeron geriamojo tirpalo sudėtyje yra skystojo maltilolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Remeron geriamojo tirpalo sudėtyje yra nedidelis kiekis etanolio – paros dozėje mažiau nei 100 mg.

3. KAIP VARTOTI REMERON

Remeron visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto gerti

Įprasta pradinė dozė yra 15 mg ar 30 mg per parą. Gydytojas gali patarti po kelių dienų dozę padidinti iki Jums geriausiai tinkančios dozės (nuo 15 mg iki 45 mg per parą). Paprastai įvairaus amžiaus pacientams skiriama ta pati dozė. Visgi, jeigu esate senyvas žmogus arba sergate inkstų ar kepenų liga, gydytojas dozę gali keisti.

Kada gerti Remeron

→ Remeron reikia gerti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Geriausiai visą paros dozę išgerti per vieną kartą vakare prieš miegą. Visgi gydytojui nurodžius, paros dozę galima padalyti į dalis ir vieną Remeron paros dozės išgerti ryte, kitą – vakare prieš miegą. Didesnė vaisto dozė turi būti vartojama vakare, prieš miegą.

Kaip gerti geriamąjį tirpalą

Geriamąjį tirpalą reikia vartoti per burną. Nurykite paskirtą Remeron geriamojo tirpalo dozę, sumaišytą su trupučiu vandens stiklinėje ar puodelyje. Remeron geriamasis tirpalas tiekiamas kartu su matavimo pompa, kad būtų lengviau atmatuoti reikiamą dozę.

Kaip paruošti Remeron matavimo pompą naudojimui

Prieš vartojant Remeron, pompą reikia pritvirtinti prie butelio.

1. Nusukite butelio dangtelį

Spauskite dangtelį žemyn ir tuo pačiu metu sukite jį prieš laikrodžio rodyklę. Spausdami ir sukdami, atsukite dangtelį. Kaip tai padaryti, simboliais pavaizduota ant užsukamo dangtelio viršaus.

2. Pritaisykite matavimo pompą prie butelio

Išimkite pompą iš maišelio. Pritaisykite ją prie butelio įkišdami į jį plastikinį vamzdelį. Pompa prispauskite prie butelio viršaus ir sukite tol, kol sandariai pritvirtinsite prie butelio. Išgirdę spragtelėjimą, dar kartą pasukite, kad įsitikintumėte, jog pompa tvirtai įsukta į jai skirtą vietą.

3. Atidarykite antgalį

Galima nustatyti dvi antgalio padėtis: antgalį atidaryti arba uždaryti. Kai antgalis uždarytas, tirpalo išpurkšti negalima. Norint atidaryti antgalį, jį reikia sukti prieš laikrodžio rodyklę tol, kol daugiau nebesisuka (maždaug ketvirtį viso sūkio).

4. Paruoškite matavimo pompą, prieš vartojant Remeron

Pirmą kartą paspaudus pompą, reikiamas Remeron geriamojo tirpalo kiekis neišsiskirs. Prieš pradėdant naudoti, pompą turite užtaisyti.

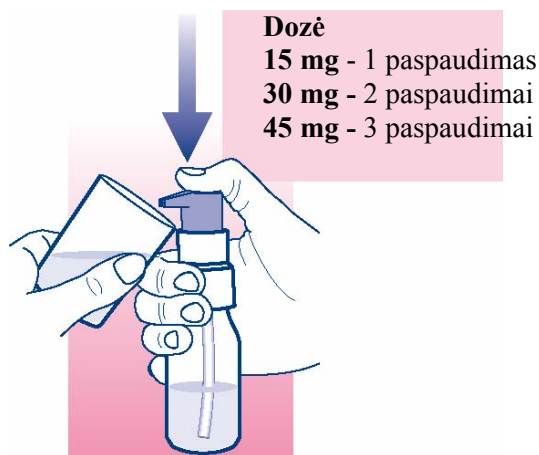
- Butelį pastatykite ant lygaus paviršiaus.
- Po antgalio galu laikykite stiklinę ar puodelį (*žr. paveikslėlį*).
- Antgalį tris kartus nuspauskite iki galo.
- Per antgalį išpurkštą tirpalą nuplaukite.

Pompa paruošta naudojimui.

Kaip išgerti Remeron dozę

Pompa atmatuokite reikiamą dozę.

1. Butelį pastatykite ant lygaus paviršiaus.
2. Įpilkite į stiklinę ar puodelį truputį vandens ir laikykite po antgalio galu.
3. Kiekvieną kartą paspaudus antgalį, pompa išpurškia 15 mg Remeron. Spauskite antgalį žemyn tol, kol jis nebesispaus. Spauskite tvirtai ir tolygiai, bet ne per lėtai.
4. Kad atmatuotumėte gydytojo paskirtą dozę, gali prireikti paspausti antgalį daugiau nei vieną kartą (*žr. paveikslėlį*).
5. Mikstūrą išgerkite iš karto.



Kada galite tikėtis savijautos pagerėjimo

Paprastai Remeron pradeda veikti po 1-2 savaičių, o būklės pagerėjimas pajaučiamas po 2-4 savaičių. Svarbu, kad per pirmas kelias gydymo savaites su gydytoju aptartumėte Remeron poveikį.

→ Praėjus 2-4 savaitėms nuo gydymo Remeron pradžios pasakykite gydytojui, kaip Jus veikia šis vaistas.

Jeigu vis dar nebus pagerėjimo, gydytojas gali skirti vartoti didesnę vaisto dozę. Tokiu atveju po 2-4 savaičių dar kartą kreipkitės į gydytoją.

Kad depresijos simptomai išnyktų, Remeron paprastai reikia vartoti 4–6 mėnesius.

Pavartojus per didelę Remeron dozę

→ Jeigu išgėrėte arba kas nors kitas išgėrė per daug Remeron, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Perdozavus Remeron (jeigu kartu nebuvo pavartota kitų vaistų ar alkoholio), labiausiai tikėtina, kad atsiras šių simptomų: **miegoistumas, orientacijos sutrikimas ir pulso padažnėjimas**.

Pamiršus pavartoti Remeron

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **vieną kartą per parą**

- jei pamiršote išgerti Remeron dozę, pamirštą dozę praleiskite (šios dozės gerti negalima). Kitą dozę vartokite įprastu laiku.

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **du kartus per parą**

- jei pamiršote išgerti ryto dozę, paprasčiausiai išgerkite ją kartu su vakaro doze;
- jei pamiršote išgerti vakaro dozę, jos gerti kartu su kitos paros ryto doze negalima, paprasčiausiai praleiskite ją, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais;
- jeigu pamiršote išgerti abi paros dozes, pamirštų dozių gerti negalima. Praleiskite abi dozes, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais.

Nustojus vartoti Remeron

→ Remeron vartojimą nutraukti galima tik gydytojui nurodžius.

Jei gydymą nutrauksite anksčiau, depresija gali vėl pasikartoti. Pasakykite gydytojui, kai pradėsite jaustis geriau. Gydytojas nuspręs, kada galima baigti gydymą.

Net jeigu depresijos simptomai išnyko, Remeron vartojimo nutraukti staigiai negalima. Staigiai nutraukus Remeron vartojimą, gali pasireikšti silpnumas, galvos svaigimas, susijaudinimas ar nerimas, galvos skausmas. Šių simptomų galima išvengti, gydymą nutraukiant palaipsniui. Gydytojas patars, kaip baigiant gydymą, palaipsniui sumažinti vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Remeron, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis pasireiškia dažniau nei kitas šalutinis poveikis. Galimas Remeron šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

- **Labai dažni:** pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 vaistą vartojusių asmenų
- **Dažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vaistą vartojusių asmenų
- **Nedažni:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vaistą vartojusių asmenų
- **Reti:** pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Labai reti:** pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 vaistą vartojusių asmenų
- **Nežinomas:** negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Labai dažni:

- Apetito ir svorio padidėjimas
- Išglebimas arba mieguistumas
- Galvos skausmas
- Burnos džiūvimas

Dažni:

- Letargija
- Galvos svaigimas
- Virpėjimas arba drebulys
- Pykinimas
- Viduriavimas
- Vėmimas
- Išbėrimas arba odos pažeida (egzantema)
- Sąnarių skausmas (artraligija) ar raumenų skausmas (mialgija)
- Nugaros skausmas
- Apsvaigimo pojūtis arba alpimas staigiai atsistojus (ortostatinė hipotenzija)
- Patinimas (dažniausiai kulkšnių ar pėdų) dėl skysčių susikaupimo organizme (edema)
- Nuovargis
- Ryškūs sapnai
- Sumišimas
- Nerimo jutimas
- Miego sutrikimai

Nedažni:

- Pakili nuotaika arba pakilios emocijos (manija)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Nenormalūs odos jutimai, pavyzdžiui, deginimo, dilginimo, adatėlių badymo ar dilgčiojimo pojūtis (parestezija)
- Neramių kojų sindromas
- Apalpimas (sinkopė)
- Burnos aptirpimo pojūtis (burnos hipestezija)
- Kraujospūdžio sumažėjimas
- Košmarai
- Susijaudinimo jutimas
- Haliucinacijos
- Poreikis judėti

Reti:

- Geltona akių ir odos spalva. Tai gali rodyti kepenų funkcijos sutrikimą (gelta)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją
- Raumenų trūkčiojimai ar susitraukimai (mioklonija)

Nežinomas:

- Infekcijos požymiai, pavyzdžiui, staigiai atsiradęs nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas (agranulocitozė)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais Remeron gali sutrikdyti kraujo ląstelių gamybą (kaulų čiulpų slopinimas). Kai kurių žmonių atsparumas infekcijai būna sumažėjęs, nes vartojant Remeron, gali laikinai sumažėti tam tikrų leukocitų kiekis kraujyje (granulocitopenija). Retais atvejais Remeron gali sukelti ir eritrocitų, leukocitų bei trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (aplazinė anemija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (trombocitopenija) arba tam tikrų leukocitų kiekio kraujyje padidėjimą (eozinofilija)
- Epilepsijos priepuoliai (traukuliai)
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją
- Simptomų, pavyzdžiui, nepaaiškinto karščiavimo, prakaitavimo, pulso padažnėjimo, viduriavimo, (nekontroliuojamo) raumenų susitraukinėjimo, drebulio, pernelyg suaktyvėjusių refleksų, nerimastingumo, nuotaikos pokyčių ir sąmonės pritemimo, derinys. Labai retais atvejais tai gali būti serotonino sindromo požymiai
→ Nutraukite Remeron vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Mąstymas apie savęs žalojimą arba savižudybę
→ Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.
- Nenormalūs pojūčiai burnoje (burnos parestezija)
- Burnos patinimas (burnos edema)
- Hiponatremija
- Netinkama antidiurezinio hormono sekrecija

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI REMERON

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir butelio nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Remeron vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius butelį, suvartoti per 6 mėnesius.

Užsirašykite butelio atidarymo datą.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Remeron sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirtazapinas.
Viename Remeron 15 mg/ml geriamojo tirpalo mililitre yra 15 mg mirtazapino.
- Pagalbinės medžiagos: L-Metioninas, natrio benzoatas (E 211), sacharino natrio druska (E 954), citrinų rūgštis monohidratas (E 330), glicerolis (E 422), skystasis maltitolis (E 965), apelsinų ir mandarinų skonio medžiaga PHL-132597 (sudėtyje yra etanolio), išgrynintas vanduo.

Remeron išvaizda ir kiekis pakuotėje

Remeron geriamasis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvos spalvos, būdingo citrinų ir apelsinų kvapo tirpalas.

Kartono dėžutėje yra vienas rudo stiklo butelis, kuriame yra 66 ml Remeron geriamojo tirpalo ir viena dozavimo pompa. Geriamojo tirpalo buteliai sandariai užsukti vaikams saugiu užsukamu dangteliu. Atsukant dangtelį, sandariklis sulaužomas. Pompa įdėta į sandarų plastiko maišelį.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas