

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI,
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Austrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien Austria	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelztabletten	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Beļģija	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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Kipra	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue,	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	2235 Latsia, Nicosia, Cyprus						
Čehija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Dānija	IMI Pharma AS, Literbuen 9, DK- 2740 Skovlunde, Denmark	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Igaunija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Somija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20,	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 00240 Helsinki, Finland	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Francija	Organon S.A. Immeuble Optima 10 rue Godefroy 92821 PUTEAUX Cedex	Mirtazapine	Norset	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	France	Mirtazapine	Norset	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Vācija	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 85764 Oberschleißheim Germany	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Grieķija	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko 167 77 Athens, Greece	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Ungārija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss,	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	The Netherlands	Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Islande	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Īrija	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0FL, United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® film- coated tablets	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® film- coated tablets	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® film- coated tablets	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	Organon (Ireland) Limited, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® orodispersible tablets	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin® oral solution	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Itālija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Latvija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lietuva	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Luksemburga	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
Nīderlande	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodispergeerbare tabletten	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Norvēģija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltetabletter	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Polija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Portugāle	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Mutē disperģejamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Rumānija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Slovākija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Spānija	Organon Española, S.A. Ctra. De Hospitalet, 147- 149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
	08940 Cornellá de Llobregat Barcelona , Spain	Mirtazapine	Rexer	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Zviedrija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Mutē dispergējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Mutē dispergējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Mutē dispergējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
Lielbritānija	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Tablets	15 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Tablets	30 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Tablets	45 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Oral Solution	15 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgai lietošanai	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodispersible tablet	15 mg	Mutē dispergējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>SNN</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodispersible tablet	30 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodispersible tablet	45 mg	Mutē disperģējamās tabletes	Iekšķīgai lietošanai	

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU
AĢENTŪRA (EMA)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

REMERON UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ IZVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Remeron (mirtazapīna) zāļu apraksta saskaņošanu veica saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. panta 1. punktu. Mirtazapīns ir indicētas klīnisku depresijas epizožu ārstēšanai. Pārskatīšanas procedūru ierosināja pieteikuma iesniedzējs, un tās mērķis ir saskaņot galvenās jomas, kurās atšķiras ES dalībvalstīs pieņemtie zāļu apraksti, lietošanas pamācības, etiķetes un 3. modulis šādām aktīvo vielu mirtazapīnu saturošām zālēm:

Remeron 15, 30 un 45 mg tabletes;

Remeron mutē šķīstošas 15 mg, 30 mg un 45 mg tabletes;

Remeron 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai.

2007. gada 14. februārī, savstarpējās atzīšanas procedūrā piedaloties 8 dalībvalstīm, tai skaitā atsauces dalībvalstij, tika pabeigta apvienota atjaunošana attiecībā uz apvalkotām *Remeron* 45 mg tabletēm, *Remeron* 15 mg, 30 mg un 45 mg, *Remeron* iekšķīgi lietojamo 15 mg/ml šķīdumu un *Mirtazapine* mutē šķīstošajām 15 mg, 30 mg un 45 mg tabletēm. Uzņēmuma ierosinājumi attiecībā uz zāļu aprakstu galvenokārt izrietēja no šīs savstarpējās atzīšanas procedūras. Tāpat tika ieviestas Farmakoloģiskās uzraudzības darba grupas rekomendācijas par antidepresantu zāļu aprakstu pamatprincipiem. Turklāt pārskatīšanai paredzētos zāļu aprakstus pārskatīja saskaņā ar Eiropas Komisijas (EK) 2005. gada oktobra pamatnostādņēm par zāļu aprakstiem. Saskaņošanas procedūrā tika pārskatītas šādas zāļu apraksta sadaļas:

Zāļu apraksta 4.1 sadaļa „Terapeitiskās indikācijas”

Saskaņā ar *CHMP* atzinumu, zāļu apraksta 4.1 sadaļā „Terapeitiskās indikācijas” ir jāievieš šādas izmaiņas: Klīniskas depresijas epizodes (vai klīnisku depresijas epizožu ārstēšana) saskaņā ar formulējumu, kas ir pieņemts citām zālēm šai indikācijai un kuru zāļu apraksti Eiropā ir saskaņoti. *CHMP* uzskatīja, ka vārda „pieaugušie” pievienošana ir nepieņemama. Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks piekrita šim priekšlikumam un jautājums tika atrisināts.

Zāļu apraksta 4.2 sadaļa „Devas un lietošanas veids”

Saskaņā ar *CHMP* atzinumu zāļu apraksta 4.2. sadaļas „Devas un lietošanas veids” teikums „Terapiju ir ieteicams turpināt, līdz ir pagājuši 4-6 mēneši kopš pilnīgas simptomu izzušanas” ir jāaizstāj ar „Depresijas pacienti ir jāārstē pietiekami ilgi, vismaz 6 mēnešus, lai nodrošinātu, ka viņi ir pilnībā atbrīvojušies no simptomiem.” (saskaņā ar citiem antidepresantiem izmantoto formulējumu). Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks piekrita šim priekšlikumam un jautājums tika atrisināts.

Turklāt *CHMP* uzskatīja, ka mirtazapīna klīrensu var samazināt pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <40 ml/min). Tas ir jāņem vērā, izrakstot *Remeron* šīs grupas pacientiem (skatīt 4.4. sadaļu). Tāpēc pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) lūdza iesniegt pamatojumu, kāpēc kā robežlielums tika noteikts 40 ml/min, ja parasti tiek minēts intervāls 30 - 50 ml/min (vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem).

Lai izpētītu nieru darbības traucējumu ietekmi uz mirtazapīna farmakokinētiku, pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ atsaucās uz klīnisku pētījumu, kas tika plānots īpaši šim mērķim (pētījums 22503). Šajā pētījumā pacientus iedalīja 4 grupās saskaņā ar šādiem robežlielumiem:

1. grupa: no patoloģijām brīvi, veseli cilvēki ar glomerulu filtrācijas ātrumu (*GFR*) >80 ml/min/1,73 m²;
2. grupa: viegla nieru mazspēja ar *GFR* 40-79 ml/min/1,73 m²;
3. grupa: vidēji smaga/ izteikta nieru mazspēja ar *GFR* 10-39 ml/min/1,73 m²;

4. grupa: smaga nieru mazspēja ar GFR <10 ml/min/1,73 m².

Katrā apakšgrupā tika iekļauti 10 pacienti.

Tolaik, 1989. gadā, robežlielumi nieru darbības traucējumu definēšanai atbilda *FDA* pamatnostādnēm „Farmakokinētika un farmakodinamika pacientiem ar traucētu nieru darbību: pētījuma plānojums, datu analīze, kā arī ietekme uz devu noteikšanu un marķējumu.” Tieši tāpēc par robežlielumu tika noteikti 40 ml/min/1,73 m². *FDA* pamatnostādnes tika mainītas 1998. gadā. Turklāt visjaunākās ES pamatnostādnes bija pieņemtas tikai 1994. gadā (Pamatnostādnes zāļu farmakokinētikas novērtēšanai pacientiem ar traucētu nieru darbību, *CHMP/EWP/225/02*). Ir svarīgi, lai pacienti ar nieru darbības traucējumiem, arī viņu ārsti, apzinātos, ka mirtazapīna iedarbība uz indivīdiem ar traucētu nieru darbību var izrādīties spēcīgāka un pastāv pozitīva korelācija starp traucējumu smagumu un zāļu iedarbību. *CHMP* šo skaidrojumu atzina par pieņemamu un jautājums tika atrisināts.

Zāļu apraksta kopsavilkuma 4.3. sadaļa „Kontrindikācijas”.

Pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ kā kontrindikāciju bija minējis tikai paaugstinātu jutību, kas atbilst ES pamatnostādnēm par zāļu aprakstiem, jo jāmin tikai absolūtās kontrindikācijas, savukārt relatīvās kontrindikācijas ir jāpārvieto uz brīdinājumu 4.3. sadaļu vai sadaļu. *CHMP* tomēr neatzina šo skaidrojumu par pieņemamu un lūdza pieteikuma iesniedzēju/RAĪ pamatot, kāpēc šīs kontrindikācijas nav atzītas par absolūtām. Saskaņā ar *CHMP* viedokli, fenilketonūrija, monoaminooksidāzes (MAO) inhibitori un patoloģiskas izmaiņas asinsainā ir uzskatāmas par absolūtām kontrindikācijām.

Fenilketonūrija

Pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ uzsvēra, ka, saskaņā ar pamatnostādnēm par zāļu aprakstiem (2005. gada oktobris), ir jāiekļauj kontrindikācijas, „kas izriet no konkrētu palīgvielu klātbūtnes (atsaucoties uz pamatnostādnēm par palīgvielu uzskaitīšanu cilvēkiem paredzēto zāļu etiķetēs un lietošanas pamācībā). Pamatnostādnēs par palīgvielām zāļu reģistrācijas apliecības pieteikuma dokumentācijā (*EMA/CHMP/QWP/396951/2006*) un jau minētajās pamatnostādnēs (*CHMP/463/00*) ir norādīts, kādas palīgvielas un informācija ir jānorāda etiķešu tekstā. Pielikumā skaidri uzskaitītas šīs palīgvielas, kas ir jāmin kontrindikāciju (piemēram, paaugstināta jutība pret zemesriekstu vai arī sojas eļļu) aspektā. Tajos neietilpst iedzimti aminoskābju (fenilalanīna) vielmaiņas traucējumi, piemēram, fenilketonūrija. Tā kā pielikumā ir norādīts, ka aspartāms, kas satur fenilalanīna avotu, var kaitēt cilvēkiem ar fenilketonūriju (un pielikumā nav minēta nepieciešamība iekļaut kontrindikāciju zāļu aprakstā, kā tas ir izdarīts ar zemesriekstu eļļu), to nevar uzskatīt par absolūtu kontrindikāciju. Fenilalanīna daudzums *Remeron* mutē šķīstošajās tabletēs nav liels. Pacienti, kas ir jutīgi pret fenilalanīnu, parasti vēlas būtiski ierobežot fenilalanīna daudzumu (piemēram, uzturā), nevis pilnībā izvairīties no tā. Tāds aspartāma daudzums, kas ir izmantots *Remeron* mutē šķīstošajās tabletēs, nav absolūta kontrindikācija. Tādēļ tiek ieteikts saglabāt šo brīdinājumu atbilstošajā 4.4. sadaļā. Aspartāms, iespējams, var būt/ir kontrindicēts zīdaiņiem, taču mirtazapīns netiek izmantots šajā vecuma grupā un līdz ar to papildus brīdinājums nav nepieciešams.

CHMP atzina, ka iesniegtais skaidrojums ir zinātniski loģisks un pamatots, piebilstot, ka aspartāma saturs preparātā ir adekvāti risināts ieteiktajā veidā.

Monoaminooksidāzes inhibitori.

Pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ uzskata, ka tam nav datu par klīniskiem pētījumiem, kuros būtu vērtēta monoaminooksidāzes inhibitoru (*MAO -Is*) un mirtazapīna mijiedarbība. Kā jau skaidrots pārskatīšanas pieteikuma dokumentācijā, pētījumos ar dzīvniekiem tika konstatēts, ka mirtazapīns ierosina tikai nelielu un pārejošu noradrenālīna un serotonīna līmeņa pieaugumu hipokampā (dati ir pieejami pēc pieprasījuma). Tā kā *MAO* inhibitoru mijiedarbības ar mirtazapīnu mehānisms atšķiras no *MAO* inhibitoru un serotonīna atpakaļuzņemšanas selektīvo inhibitoru mijiedarbības mehānisma, ir maz ticams, ka serotonīna sindroms būs tikpat izteikts kā citu serotonerģisko antidepresantu, piemēram, serotonīna atpakaļuzņemšanas selektīvo inhibitoru gadījumā. Līdz ar to *MAO* inhibitori, lietojot *Remeron*, ir relatīvi kontrindicēti. Nedaudzie pēcreģistrācijas ziņojumi ļauj secināt, ka šī mijiedarbība nav bieži sastopama un nav iemesla mainīt brīdinājuma par *Remeron* un *MAO*-inhibitoru vienlaicīgu lietošanu vietu zāļu aprakstā. Brīdinājums 4.5. sadaļā šķiet pietiekams. Līdz ar to tika ierosināts nenorādīt *MAO*-inhibitorus 4.3. sadaļā kā absolūtu kontrindikāciju.

CHMP piekrita, ka kontrindikācija ir pieņemama, jo ietekme uz noradrenālā un serotonīna līmeņiem ir margināla, un ir pieejama informācija par pēcreģistrācijas pieredzi līdz konkrētajam brīdim.

Patoloģiskas izmaiņas asinsainā

Pieteikuma iesniedzējs/RAĪ paziņoja, ka datu par to, ka mirtazapīns pasliktinātu stāvokļus, kas ir saistīti ar izmaiņām asinsainā, nav. Tā kā vismagākā no slimībām, tas ir, agranulocitoze (neatkarīgi no cēloņa un tā, vai saslimstība pārsniedz fona statistiku), ir ļoti reti sastopama, tā nav absolūta kontrindikācija, līdz ar to nav jāiekļauj 4.3. sadaļā.

CHMP, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja/ RAĪ atbildēs iekļauto metaanalītisko ziņojumu, ierosināto formulējumu attiecībā uz patoloģiskām izmaiņām asinsainā atzina par pieņemamu.

Zāļu apraksta 4.5. sadaļa „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”

Zāļu apraksta 4.3. sadaļā (Kontrindikācijas) un 4.5. sadaļā (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi) mijiedarbība ar MAO inhibitoriem saskaņā ar serotonīna atpakaļuzņemšanas selektīvo inhibitoru (SSRI) un serotonīna un noradrenālā atpakaļuzņemšanas inhibitoru (SNRI) zāļu aprakstu kopsavilkumiem, ir absolūta kontrindikācija. CHMP pieteikuma iesniedzēja/RAĪ skaidrojumus atzina par nepietiekamiem, lai pierādītu, ka mirtazapīns iedarbosies savādāk nekā SSRI un SNRI (piemēram, venlafaksīns). Turklāt CHMP uzskatīja, ka MAO inhibitori ar mirtazapīnu mijiedarbojas atšķirīgi no SSRI. Par to neliecina arī nedaudzie pēcreģistrācijas ziņojumi. Līdz ar to tika ieteikts papildināt 4.5. sadaļu ar atsauci uz zāļu apraksta 4.3. sadaļu (aiz formulējuma par mijiedarbību ar MAO inhibitoriem) atbilstīgi saskaņotajiem SSRI zāļu aprakstiem un saskaņotajiem zāļu aprakstiem venlafaksīnam –SNRI.

Diskusijas nobeigumā CHMP un pieteikuma iesniedzējs/RAĪ vienojās, ka turpmāk norādītajā tekstā ir jāsvīturo atsaucē uz 4.3. sadaļu par serotonīna sindromu, kā arī vārds „citi” un jāpievieno vārds „venlafaksīns”. Pieteikuma iesniedzējs/ RAĪ tāpat piekrita iekļaut zāļu apraksta kopsavilkuma 4.3. sadaļā informāciju par mijiedarbību ar MAO inhibitoriem.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Mirtazapīnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar monoaminoksidāzes (MAO) inhibitoriem, kā arī divas nedēļas pēc MAO inhibitoru terapijas pārtraukšanas. Un pretēji - MAO inhibitoru lietošanu drīkst uzsākt tikai apmēram divas nedēļas pēc mirtazapīna lietošanas pārtraukšanas (skatīt 4.3. sadaļu). Turklāt, tāpat kā SSRI gadījumā, lietošana vienlaicīgi ar citām serotonērgiski aktīvām vielām (L-triptofānu, triptāniem, tramadolu, linezolidu, SSRI, venlafaksīnu, litiju un divšķautņu asinszāli—Hypericum perforatum) var izraisīt ar serotonīnu saistītus simptomus (serotonīna sindroms, skatīt 4.4. sadaļu). Ja šīs zāles tiek kombinētas ar mirtazapīnu, ir jārīkojas piesardzīgi un jāsteno rūpīgāka klīniskā novērošana.

Līdz ar to zāļu apraksta 4.5 sadaļā tika ieteikts šāds formulējums par farmakodinamisko mijiedarbību.

Farmakodinamiskā mijiedarbība

Mirtazapīnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar monoaminoksidāzes (MAO) inhibitoriem, kā arī divas nedēļas pēc MAO inhibitoru terapijas pārtraukšanas. Un pretēji - MAO inhibitoru lietošanu drīkst uzsākt tikai apmēram divas nedēļas pēc mirtazapīna lietošanas pārtraukšanas.

Turklāt, tāpat kā SSRI gadījumā, lietošana vienlaicīgi ar citām serotonērgiski aktīvām vielām (L-triptofānu, triptāniem, tramadolu, linezolidu, SSRI, venlafaksīnu, litiju un divšķautņu asinszāli—Hypericum perforatum) var izraisīt ar serotonīnu saistītus simptomus (serotonīna sindroms, skatīt 4.4. sadaļu). Ja šīs zāles tiek kombinētas ar mirtazapīnu, ir jārīkojas piesardzīgi un jāsteno rūpīgāka klīniskā novērošana.

- Mirtazapīns var palielināt benzodiazepīnu un citu sedatīvu līdzekļu (konkrēti lielākās daļas antipsihotiku, antihistamīnu H1 antagonistu, opiātu) sedatīvās īpašības. Ja šīs zāles tiek izrakstītas kopā ar mirtazapīnu, ir jārīkojas piesardzīgi.

- Mirtazapīns var palielināt alkohola nomācošo iedarbību uz CNS. Līdz ar to pacientiem jāieteic mirtazapīna lietošanas laikā atturēties no alkoholisko dzērienu lietošanas.
 Ir vēlams novērot pacientus, lai konstatētu serotonerģiskās pārslodzes simptomu sākšanos.
 - 30 mg mirtazapīna vienu reizi dienā izraisīja nelielu, taču statistiski nozīmīgu INR (starptautiskās normalizētās attiecības) palielināšanos pacientiem, kas lietoja varfarīnu. Lietojot lielākas mirtazapīna devas, ir iespējamas izteiktākas izmaiņas, tāpēc pacientiem, kas vienlaicīgi lieto varfarīnu un mirtazapīnu, ir ieteicams kontrolēt INR.

Tāpat zāļu apraksta 4.5. sadaļā, saskaņā ar CHMP atzinumu, pietiks ar norādi, ka farmakokinētiskā mijiedarbība starp litiju un mirtazapīnu nav konstatēta (4.5. sadaļas pēdējā rindkopa), un šis fakts nav turpmāk jāprecizē. Vispārējais formulējums par mijiedarbību trūkumu nav jāiekļauj. Visbeidzot, 4.5. sadaļā „Farmakokinētiskā mijiedarbība” ir jāiekļauj pētījums par mijiedarbību ar cimetidīnu. Līdz ar to tika ieteikts šāds formulējums:

Farmakokinētiskā mijiedarbība

- Karbamazepīns un fenitoīns, kas ir CYP3A4 inducētāji, palielināja mirtazapīna klīrensu apmēram divas reizes, kā rezultātā mirtazapīna vidējā koncentrācija plazmā samazinājās attiecīgi par 60 % un 45 %. Ja mirtazapīna terapijai pievieno karbamazepīnu vai kādu citu aknu metabolisma inducētāju (piemēram, rifampicīnu), mirtazapīna deva, iespējams, būs jāpalielina. Ja šādu zāļu lietošana tiek pārtraukta, mirtazapīna deva, iespējams, būs jāsamazina.
- Vienlaicīga lietošana ar spēcīgu CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu mirtazapīna maksimālās koncentrācijas plazmā un AUC palielināja par attiecīgi apmēram 40 % un 50 %.
- ***Ja cimetidīnu (vāju CYP1A2, CYP2D6 un CYP3A4 inhibitoru) lieto vienlaicīgi ar mirtazapīnu, mirtazapīna vidējā koncentrācija plazmā pieaug par vairāk nekā 50 %. Ir nepieciešama piesardzība un, iespējams, jāsamazina deva, ja mirtazapīns tiek lietots vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnju līdzekļiem, eritromicīnu, cimetidīnu vai nefazodonu.***
- Pētījumi par mijiedarbību neatklāja būtisku farmakokinētisku iedarbību, mirtazapīnu lietojot vienlaicīgi ar paroksetīnu, amitriptilīnu, risperidonu **vai litiju**.

Zāļu apraksta 4.8. sadaļa „Nevēlamās blakusparādības”

Pēdējā PSUR perioda (2004. gada 1. septembris – 2007. gada 01. septembris) ziņojumos tika minēti 36 hiponatrēmijas un 8 SIADH (antidiurētiskā hormona izdalīšanās traucējumu sindroma) gadījumi, kas tika konstatēti mirtazapīna (Remeron) lietotājiem. Līdz ar to hiponatrēmija un SIADH ir minēti jau 4.4. sadaļā: „Īpaši brīdinājumi”. Lai nodrošinātu konsekvensi, CHMP nolēma, ka šīs nevēlamās blakusparādības ir jānorāda arī 4.8. sadaļā (Nevēlamās blakusparādības). Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks piekrita šim priekšlikumam, un jautājums tika atrisināts.

Lietošanas pamācība

Lietošanas pamācībā tika ieteikts veikt šādas izmaiņas, kas atbilstu izmaiņām zāļu aprakstā.

a. PIRMS REMERON LIETOŠANAS

Grūtniecība un zīdīšana

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ierobežota pieredze par Remeron lietošanu grūtniecības laikā neliecina par draudu pieaugumu. Tomēr, zāles lietojot grūtniecības laikā, ir jārīkojas piesardzīgi.

Ja Remeron lietošanas laikā jums iestājas grūtniecība vai arī jūs plānojat ieņemt bērnu, vaicājat ārstam, vai jūs drīkstat turpināt lietot Remeron.

Vaicājiet ārstam, vai jūs drīkstat barot bērnu ar krūti Remeron lietošanas laikā.

b. PIRMS REMERON LIETOŠANAS

Jāievēro piesardzība, lietojot Remeron kopā ar:

- **antidepresantiem, tai skaitā SSRI, venlafaksīnu, kā arī L-triptofānu un triptāniem** (ko lieto, ārstējot migrēnu), **tramadolu** (pretsāpju līdzekli), **linezolidu** (pretmikrobu līdzekli), **litiju** (lieto, lai ārstētu dažas psihiskas slimības) un **divšķautņu asinszāļu preparātiem -Hypericum perforatum-** (augu izcelsmes līdzekli depresijas ārstēšanai). Lai arī ļoti reti, tomēr *Remeron* atsevišķi vai arī kombinācijā ar uzskaitītajām zālēm var izraisīt tā saukto serotonīna sindromu. Daži no šī sindroma simptomiem ir: neizskaidrojams drudzis, svīšana, paaugstināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējamas) muskuļu kontrakcijas, drebuļi, pārāk izteikti refleksi, nemiers, garastāvokļa izmaiņas un samaņas zudums. Ja jums izpaužas vairāki no šiem simptomiem, nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.

CHMP ierosināto **a** un **b** punktu formulējumu atzina par pieņemamu. Tika ierosināts pacientam paredzētajās lietošanas pamācībās iekļaut informāciju par lietošanu grūtniecības laikā, kā arī iespējamajiem draudiem jaundzimušajam, kura māte grūtniecības laikā ir lietojusi šīs zāles.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTU, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBU IZMAIŅĀM

Tā kā

- šīs pārskatīšanas mērķis ir zāļu aprakstu, etiķešu, lietošanas pamācību un 3. moduļa saskaņošana,
- reģistrācijas apliecības īpašnieku piedāvātie zāļu apraksti, etiķetes, lietošanas pamācības un 3. moduļi tika izvērtēti, ņemot vērā iesniegtos dokumentus, kā arī zinātnisko apspriešanu komitejā,

CHMP ieteica veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās, kuru zāļu apraksti, etiķetes un lietošanas pamācības ir iekļauti *Remeron* un radniecīgo nosaukumu zāļu III pielikumā (skatīt I pielikumu).

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg mutē disperģējamās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg mutē disperģējamās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Remeron 15 mg mutē disperģējamā tablete satur 15 mg mirtazapīna (Mirtazapinum).
Katra Remeron 30 mg mutē disperģējamā tablete satur 30 mg mirtazapīna (Mirtazapinum).
Katra Remeron 45 mg mutē disperģējamā tablete satur 45 mg mirtazapīna (Mirtazapinum).

Palīgvielas:

Katra Remeron 15 mg mutē disperģējamā tablete satur 4,65 mg aspartāma un 28 mg saharozes.
Katra Remeron 30 mg mutē disperģējamā tablete satur 9,30 mg aspartāma un 56 mg saharozes.
Katra Remeron 45 mg mutē disperģējamā tablete satur 13,95 mg aspartāma un 84 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Mutē disperģējamās tabletes.

15 mg mutē disperģējamā tablete:

Apaļa, balta, standarta noapaļotām malām un marķēta ar kodu vienā pusē (TZ/1).

30 mg mutē disperģējamā tablete:

Apaļa, balta, standarta noapaļotām malām un marķēta ar kodu vienā pusē (TZ/2).

45 mg mutē disperģējamā tablete:

Apaļa, balta, standarta noapaļotām malām un marķēta ar kodu vienā pusē (TZ/4).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Depresijas epizožu ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušie

Efektīvā dienas deva parasti ir starp 15 un 45 mg. Sākusdeva ir 15 vai 30 mg.

Mirtazapīna iedarbība parasti sākas 1-2 nedēļu laikā pēc terapijas sākuma. Ārstēšanai ar atbilstošu devu parasti jādod rezultāti pozitīvas atbildes reakcijas veidā 2-4 nedēļu laikā. Ja atbildes reakcija nav pietiekoša, devu var palielināt līdz maksimālajai. Ja turpmāko 2-4 nedēļu laikā atbildes reakcija netiek novērota, ārstēšana jāpārtrauc.

Gados vecāki pacienti

Ieteicamā deva ir tāda pati kā pieaugušiem pacientiem. Vecākiem cilvēkiem devas paaugstināšana jāveic ciešā ārsta uzraudzībā, lai nodrošinātu pietiekamu preparāta efektu un drošību.

Bērni un jaunieši līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min). Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai (skatīt apakšpunktu 4.4).

Aknu mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai, īpaši smagu aknu darbības traucējumu gadījumos, jo nav veikti pētījumi par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Mirtazapīna bioloģiskais pusperiods ir 20–40 stundas, tādēļ Remeron var lietot vienu reizi dienā. Vislabāk to ieņemt vakarā pirms gulētiešanas. Remeron var lietot arī, sadalot dienas devu divās reizēs (no rīta un vakarā, augstāku devu vajadzētu lietot vakarā). Tabletes jālieto iekšķīgi. Tablete ātri izšķīst un to var norīt neuzdzerot ūdeni.

Lai nodrošinātu, ka pacientiem ar depresiju vairs nav simptomu, tie ir jāārstē pietiekami ilgi – vismaz 6 mēnešus.

Ieteicams mirtazapīna terapiju pārtraukt pakāpeniski, lai izvairītos no atcelšanas simptomiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret mirtazapīnu vai jebkuru no palīgvielām.

Vienlaicīga mirtazapīna un monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Klīniskajos pētījumos biežāk novēroja ar suicīdu saistītu uzvedību (suicīda mēģinājumus un suicīdas domas) un naidīgumu (biežāk izteiktu agresiju, opozicionāru uzvedību un dusmas) bērniem un jauniešiem, kurus ārstēja ar antidepresantiem salīdzinot ar placebo grupu. Ja, balstoties uz klīnisku nepieciešamību, tomēr ir pieņemts lēmums terapijas uzsākšanai, pacients ir rūpīgi jānovēro vai neparādās suicīdi simptomi. Pie tam, trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izziņas un uzvedības attīstību.

Pašnāvība/pašnāvības domas vai slimības gaitas klīniska pasliktināšanās

Depresija ir saistīta ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitējuma un pašnāvības (pašnāvniecisku notikumu) risku. Šis risks pastāv, iekams nav sasniegta nozīmīga remisija. Uzlabošanās var neiestāties dažu pirmo nedēļu vai pat ilgākā laikā pēc ārstēšanas sākšanas, tāpēc pacienti līdz nozīmīgas remisijas sasniegšanai rūpīgi jāuzrauga. Vispārējā klīniskā pieredze liecina, ka agrīnā atveseļošanās posmā pašnāvības risks var palielināties.

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciski notikumi vai pirms terapijas sākšanas bijušas izteiktas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājuma risks, un tāpēc ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jāuzrauga. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika pētīta antidepresantu lietošana psihisku traucējumu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Šo pētījumu metaanalīze uzrādīja paaugstinātu pašnāvnieciskas uzvedības risku pacientiem, kas bija jaunāki par 25 gadiem un lietoja antidepresantus, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Zāļu lietošanas laikā, īpaši terapijas sākumā un pēc devas maiņas, pacienti (īpaši augstas riska grupas pacienti) rūpīgi jāuzrauga. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību uzraudzīt, vai nenotiek klīniska pasliktināšanās, nerodas pašnāvnieciska uzvedība vai pašnāvības domas un neparastas uzvedības pārmaiņas. Viņi arī jābrīdina, ka minēto simptomu rašanās gadījumā nekavējoties jāvērsas pie ārsta.

Ņemot vērā pašnāvības iespēju, it īpaši ārstēšanās sākumā, pacientam jāizsniedz tikai ierobežots Remeron tablešu skaits.

Kaulu smadzeņu funkciju nomākums

Remeron lietošanas laikā novērots kaulu smadzeņu funkciju nomākums, kas parasti manifestējas granulocitopēnijas vai agranulocitozes veidā. Atsevišķos gadījumos atgriezeniska agranulocitoze tikusi novērota arī Remeron klīniskās izpētes laikā. Pēcreģistrācijas periodā ļoti retos gadījumos ziņots par agranulocitozi Remeron lietošanas laikā. Tā parasti bija atgriezeniska, bet dažos gadījumos – letāla. Nāves gadījumi pārsvarā saistīti ar pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Ārstam jābūt sevišķi piesardzīgam, ja parādās tādi simptomi kā drudzis, kakla iekaisums, stomatīts vai kādas citas infekcijas pazīmes; ja šādi simptomi rodas, preparāta lietošana jāpārtrauc un jākontrolē asinsaina.

Dzelte

Terapija jāpārtrauc, ja parādās dzelte.

Stāvokļi, kuriem nepieciešama uzraudzība

Rūpīga preparāta dozēšana un pastāvīga kontrole nepieciešama pacientiem ar:

- epilepsiju un organisku smadzeņu bojājumu sindromu: lai arī klīniskā pieredze liecina, ka epileptiskas lēkmes, ārstējoties ar mirtazapīnu novēro reti, tāpat kā ārstējoties ar citiem antidepresantiem, pacientiem, kuru anamnēzē ir epileptiskas lēkmes, ārstēšana ar Remeron jāuzsāk piesardzīgi. Terapija jāpārtrauc jebkuram pacientam, kuram parādās epileptiskās lēkmes vai ja pacientam lēkmes kļūst biežākas.
- aknu darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem bija samazināts par apmēram 35 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu aknu darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par apmēram 55 %.
- nieru darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min) un smagiem (kreatinīna klīrenss ≤ 10 ml/min) nieru darbības traucējumiem bija samazināts par attiecīgi apmēram 30 % un 50 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu nieru darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par attiecīgi apmēram 55 % un 115 %. Salīdzinājumā ar kontroles grupu, pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 80 ml/min) nozīmīgas izmaiņas atklātas netika.
- kardiālu patoloģiju, piemēram, vadīšanas traucējumiem, *angina pectoris* un nesen pārciestu miokarda infarktu; šajos gadījumos jāievēro parastā piesardzība un uzmanīgi jāordinē citi medikamenti.
- zemu asinsspiedienu.
- cukura diabētu: Pacientiem, kuriem ir cukura diabēts, antidepresanti var izmainīt glikozes līmeni asinīs. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna un/vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu devu un ir ieteicama rūpīga novērošana.

Tāpat kā lietojot citus antidepresantus, sevišķa rūpība jāvelta pacientiem ar:

- Antidepresantu lietošanas rezultātā var kļūt izteiktāki psihotiskie simptomi šizofrēnijas slimniekiem un citu psihisko slimību gadījumos; var pastiprināties paranoīdā simptomātika.
- Ja tiek ārstēta bipolāru traucējumu depresīvā fāze, tā var transformēties maniakālajā fāzē. Pacienti, kuru anamnēzē ir mānijas/ hipomānijas, rūpīgi jānovēro. Mirtazapīna lietošana jāpārtrauc, ja pacientam sākas maniakālā fāze.
- Lai gan Remeron neizraisa atkarību, klīniskā prakse rāda, ka pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana pēc ilgstoša terapijas kursa dažkārt var radīt abstinences simptomus. Lielākoties abstinences simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis. No visdažādākajiem abstinences simptomiem visbiežāk ir ziņots par reiboņiem, satraukumu, nemieru, galvassāpēm un sliktu dūšu. Kaut gan par šiem simptomiem ir ziņots, kā par abstinences parādībām, tomēr iespējams, ka tie ir saistīti ar pamatsaslimšanu. Kā jau rekomendēts apakšpunktā 4.2, ārstēšanu ar mirtazapīnu ieteicams pārtraukt pakāpeniski.
- Piesardzība jāievēro pacientiem ar urinēšanas traucējumiem, piemēram, prostatas hipertrofijas gadījumā, un pacientiem ar akūtu šaura leņķa glaukomu un paaugstinātu intraokulāro spiedienu (lai arī iespēja, ka Remeron lietošana izraisīs kādas problēmas, ir maza, jo tā antiholīnērgiskā aktivitāte ir ļoti vāja).
- Akatīzija/psihomotors nemiers: Antidepresantu lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas attīstību, kam ir raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai stresu izraisošs nemiers un tieksme kustēties, ko

bieži novēro kopā ar nespēju mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Šādas parādības visvairāk ir iespējamās dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem attīstās minētie simptomi, devas palielināšana var būt kaitīga.

Hiponatriēmija

Ļoti retos gadījumos mirtazapīna lietošanas laikā ir aprakstīta hiponatriēmija, kuras iemesls varētu būt nepietiekama antidiurētiskā hormona (SIADH) sekrēcija. Preparātu lietojot riska grupu pacientiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar zālēm, par kurām ir zināms, ka tās izraisa hiponatriēmiju, ir jāievēro piesardzība.

Serotonīna sindroms

Mijiedarbībā ar serotonīnerģiskām zālēm var attīstīties serotonīna sindroms, ja selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (SSAI) lieto kombinācijā ar citām serotonīnerģiskām zālēm (skatīt apakšpunktu 4.5). Serotonīna sindroma simptomi var būt hipertermija, rigiditāte, mioklonuss, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte ar iespējamām straujām organisma stāvokļa galveno rādītāju svārstībām, psihiskā stāvokļa izmaiņas, tai skaitā apjukums, aizkaitināmība, pārmērīgs uzbudinājums, kas progresē līdz delīrijam un komai. Klīniskajā praksē ir pierādījies, ka serotonīna sindroms pacientiem, kuri tiek ārstēti ar vienu pašu Remeron, attīstās ļoti reti (skatīt apakšpunktu 4.8).

Gados vecāki pacienti

Vecāki pacienti bieži vien ir jutīgāki, īpaši attiecībā uz antidepresantu blakusparādībām. Remeron klīniskās izpētes laikā blakusparādības vecākiem cilvēkiem nav novērotas biežāk kā pārējās vecuma grupās.

Saharoze

Remeron sastāvā ir cukura lodītes, kuras satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes-izomaltāzes nepietiekamību.

Aspartāms

Remeron satur aspartāmu, kas ir fenilalanīna avots. Katra 15 mg mirtazapīna tablete atbilst attiecīgi 2,6 mg fenilalanīna. Var būt kaitīgi pacientiem ar fenilketonūriju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakodinamiskā mijiedarbība

- Mirtazapīnu nevajadzētu lietot vienlaikus ar MAO inhibitoriem un vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. Terapijas maiņas gadījumā jāpaiet divām nedēļām līdz pacienti, kas iepriekš ārstēti ar mirtazapīnu, var uzsākt MAO inhibitoru terapiju (skatīt apakšpunktu 4.3). Tāpat kā citiem SSAI, vienlaicīga lietošana ar serotonīnerģiskām aktīvajām vielām (L-triptofānu, triptānu, tramadolu, linezolīdu, SSAI, venflaksīnu, litiju un asinszāles- *Hypericum perforatum* preparātiem) var izraisīt ar serotonīnu saistītus efektus (serotonīna sindroms: skatīt apakšpunktu 4.4). Lietojot šīs aktīvās vielas kombinācijā ar mirtazapīnu, ieteicama piesardzība un nepieciešama stingrāka klīniska uzraudzība.
- Mirtazapīns var potencēt benzodiazepīnu un citu sedatīvo līdzekļu sedatīvo darbību (īpaši tas attiecas uz antipsihotiskiem līdzekļiem, antihistamīna H₁ antagonistiem, opioīdiem). Tāpēc jāievēro piesardzība, ja šos līdzekļus nozīmē vienlaikus ar mirtazapīnu.
- Mirtazapīns var potencēt alkohola nomācošo darbību uz centrālo nervu sistēmu. Tāpēc pacientiem jāiesaka atturēties no alkoholisko dzērienu lietošanas.
- Mirtazapīns, to lietojot 30 mg vienu reizi dienā, izraisa nelielu, bet statistiski būtisku INR (*International Normalised Ratio* – starptautiski normalizēta protrombīna attiecība) palielināšanos pacientiem, kurus ārstē ar varfarīnu. Pie augstākas mirtazapīna devas nevar izslēgt vairāk izteiktu iedarbību, tādēļ vienlaicīgi lietojot varfarīnu un mirtazapīnu ieteicams kontrolēt INR.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

- Karbamazepīns un fenitoīns, kuri ir CYP3A4 ierosinātāji, dubultoja mirtazapīna klīrensu, kā rezultātā mirtazapīna plazmas koncentrācija samazinājās attiecīgi par 45 un 60 %. Ja mirtazapīna terapijai pievieno karbamazepīnu vai citu aknu metabolismu pastiprinošu medikamentu (tādu kā rifampicīnu), mirtazapīna deva var būt jāpalielina. Pārtraucot šo terapiju, var būt nepieciešamība mirtazapīna devu samazināt.
- Lietošana vienlaicīgi ar spēcīgo CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu palielināja mirtazapīna maksimālo koncentrāciju plazmā un AUC par attiecīgi apmēram 40 % un 50 %.
- Vienlaikus ar mirtazapīnu lietojot cimetidīnu (vājš CYP1A2, CYP2D6 un CYP3A4 inhibitors), mirtazapīna vidējā koncentrācija plazmā var palielināties vairāk nekā par 50 %. Lietojot mirtazapīnu kopā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem, eritromicīnu, cimetidīnu vai nefazodonu, jāievēro piesardzība un var būt jāsamazina preparāta deva.
- Mijiedarbības pētījumos netika atklāta jebkāda būtiska farmakokinētiska iedarbība, vienlaicīgi lietojot mirtazapīnu ar paroksetīnu, amitriptilīnu, risperidonu vai litiju.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ierobežoti dati par mirtazapīna lietošanu grūtniecēm neuzrāda iedzimtu defektu pieauguma risku. Pētījumi ar dzīvniekiem nepierāda klīniski nozīmīgu teratogēnu iedarbību, taču novēroja toksicitātes paaugstināšanos (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Ja Remeron ir lietots līdz dzemdībām vai neilgi pirms tām, tad tiek rekomendēts novērot jaundzimušo ņemot vērā iespējamās pārtraukšanas efektus.

Pētījumos ar dzīvniekiem noskaidrots, un ierobežots datu daudzums par cilvēkiem liecina, ka mirtazapīns mātes pienā izdalās tikai ļoti mazā daudzumā. Lēmums par zīdīšanas turpināšanu/pārtraukšanu vai Remeron terapijas turpināšanu/pārtraukšanu jāpieņem, ņemot vērā labumu bērnam, ko dod barošana ar krūti, un labumu sievietei, ko dod Remeron terapija.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Remeron maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Remeron var pazemināt koncentrēšanās spējas un uzmanību (īpaši ārstēšanas sākotnējā fāzē). Pacienti jāizvairās no potenciāli bīstamu pienākumu veikšanas, kuriem nepieciešama modrība un labas koncentrēšanās spējas, piemēram, transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas, kamēr vien zāļu iedarbība saglabājas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Depresijas slimniekiem novērojami dažādi simptomi, kas saistīti ar pašu slimību. Tāpēc dažreiz grūti atšķirt simptomus, kuru cēlonis ir pati saslimšana, no simptomiem, kas varētu būt Remeron lietošanas rezultāts.

Visbiežāk ziņots par šādām blakusparādībām, kas radās vairāk nekā 5 % pacientu, kas tika ārstēti ar Remeron randomizētos, placebo kontrolēto pētījumos (skatīt zemāk): miegainība, sedācija, sausa mute, palielināta ķermeņa masa, palielināta ēstgriba, reibonis un nogurums.

Visos ar pacientiem veiktos randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos (ieskaitot citas indikācijas, ne tikai smagus depresīvus traucējumus), tika novērtētas blakusparādības Remeron lietošanas laikā. Meta analīzē izvērtēja 20 pētījumus ar ielānāto ārstēšanas ilgumu līdz 12 nedēļām, ar 1 501 pacientu (134 personādi), kas saņēma mirtazapīna devas līdz 60 mg, un 850 pacientiem (79 personādi), kas saņēma placebo. Šo pētījumu pagarinājuma fāzes netika iekļautas, lai saglabātu salīdzināmību ar placebo terapiju.

1. tabulā parādīti kategorijās iedalīti blakusparādību gadījumi, kas klīnisko pētījumu laikā radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo. Iekļautas arī blakusparādības no spontāniem ziņojumiem. Blakusparādību biežums no spontāniem ziņojumiem balstīts uz šo gadījumu ziņojumu biežumu klīniskajos pētījumos. Tādu blakusparādību biežums no

spontāniem ziņojumiem, kuras netika novērotas pacientiem, kas lietoja mirtazapīnu randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos, tika apzīmēts kā "nav zināms".

Tabula 1. Remeron nevēlamās blakusparādībās

Orgānu sistēmas klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)	Biežums nav zināms
<i>Izmeklējumi</i>	Svara pieaugums¹				
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>					- Kaulu smadzeņu funkciju nomākums (granulocitopēnija, agranulocitoze, aplastiskā anēmija, trombocitopēnija) - Eozinofīlija
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	- Miegainība^{1,4} - Sedācija^{1,4} - Galvassāpes²	- Letarģija¹ - Reibonis - Trīce	- Parestēzija² „Nemierīgu kāju” sindroms - Ģibonis	Mioklonuss	- Konvulsijas(insults) - Serotonīna sindroms - Mutes parestēzija
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Sausa mute	- Slikta dūša³ - Caureja² - Vemšana²	Mutes hipostēzija		Mutes dobuma tūska
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>		Eksantēma²			
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>		- Artralģija - Mialģija - Muguras sāpes¹			
<i>Metabolisma un barošanās traucējumi</i>	Apetītes pieaugums¹				Hiponatriēmija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>		Ortostatiskāhi potensija	Hipotensija²		
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>		- Perifēra tūska¹ - Nogurums			
<i>Aknu un/vai žultsceļu traucējumi</i>				Seruma transamināžu aktivitātes paaugstināšanās	
<i>Psihiskie traucējumi</i>		- Patoloģiski sapņi - Apmulsums - Trauksme^{2,5} - Bezmiegs^{3,5}	- Nakts murgi² - Mānija - Satraukums² - Halucinācijas - Psihomotorais nemiers (t.sk. akatīzija, hiperkinēzija)		- Domas par pašnāvību⁶ - Tieksme uz pašnāvību⁶
<i>Endokrīnās sistēmas traucējumi</i>					Nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

¹ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo.

² Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron, bet tie nebija statistiski nozīmīgi biežāk.

³ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron.

⁴ Svarīgi! Devas samazināšana parasti nesamazina miegainību/sedāciju, bet var samazināt antidepresantu efektivitāti.

⁵ Vispārīgi, antidepresantu terapijas laikā var rasties vai pastiprināties trauksme un bezmiegs (kas var būt depresijas simptomi). Ārstēšanas laikā ar mirtazapīnu ziņots par trauksmes un bezmiega rašanos vai pasliktināšanos.

⁶ Mirtazapīna terapijas laikā vai neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas ziņots par pašnāvniecisku domu un uzvedības gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klīnisko pētījumu laikā veiktajos laboratoriskajos izmeklējumos novēroja pārejošu transamināžu un gammaglutamiltransferāzes līmeņa palielināšanos (tomēr kopumā ziņojumi par šīm blakusparādībām nebija statistiski nozīmīgi biežāk, nekā saistībā ar placebo).

4.9 Pārdozēšana

Pašreizējā pieredze, kas attiecas uz viena paša Remeron pārdozēšanu, liecina, ka simptomi parasti ir viegli izteikti. Ir novērots centrālās nervu sistēmas nomākums ar dezorientāciju un ilgstošu sedāciju, ko pavada tahikardija un viegli izteikta hiper- vai hipotensija. Tomēr ir iespējamās daudz smagākas sekas (līdz pat letālam iznākumam), ja ieņemtās devas ir stipri lielākas par terapeitiskajām, un it īpaši, ja ir notikusi jaukta zāļu pārdozēšana.

Pārdozēšanas gadījumos jāizmanto atbilstoša simptomātiska un uzturoša terapija, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas. Jāapsver arī aktīvētās ogles lietošanas vai kuņģa skalošanas nepieciešamība.

5. FARMAKOLĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antidepresanti, ATĶ kods: NO6AX11

Mirtazapīns ir centrāli aktīvs, presinaptisks α_2 -antagonists, kas palielina centrālo noradrenerģisko un serotonīnerģisko neirotransmisiju. Serotonīnerģiskā pārvade selektīvi pastiprinās 5-HT₁ receptoru apvidū, jo mirtazapīns bloķē 5-HT₂ un 5-HT₃ receptorus. Abas mirtazapīna optisko izomēru molekulas (enantiomēri) sekmē antidepresīvo darbību, S(+) molekula bloķē alfa 2 un 5-HT₂ receptorus, bet R(-) molekula bloķē 5-HT₃ receptorus.

Mirtazapīna sedatīvā aktivitāte saistīta ar tā antagonistisko ietekmi uz histamīna H₁ tipa receptoriem. Tam praktiski nav antiholīnerģiskas darbības, un terapeitiskās devās tas praktiski neietekmē kardiovaskulāro sistēmu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc Remeron tablešu perorālas ieņemšanas, to aktīvā viela mirtazapīns ātri un pietiekami labi uzsūcas (biopieejamība ~ 50 %), sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 2 stundām. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 85 % mirtazapīna. Vidējais eliminācijas pusperiods ir 20-40 stundas; atsevišķos gadījumos šis periods var būt ilgāks – līdz pat 65 stundām. Īsāks eliminācijas pusperiods novērots gados jaunākiem vīriešu dzimuma pacientiem. Šāds eliminācijas pusperiods ir pietiekams, lai preparātu varētu lietot tikai vienu reizi dienā. Pastāvīga mirtazapīna koncentrācija tiek sasniegta 3-4 dienu laikā, pēc tam tālāka tā uzkrāšanās nenotiek. Ieteiktā terapeitiskā dozējuma ietvaros mirtazapīna farmakokinētikai ir lineārs raksturs. Pārtika neietekmē mirtazapīna farmakokinētiku.

Mirtazapīns tiek intensīvi metabolizēts un izvadīts ar urīnu un fekālijām dažu dienu laikā. Galvenie biotransformācijas procesi ir demetilēšanās un oksidēšanās ar sekojošu konjugātu veidošanos. In vitro pētījumos ar cilvēka aknu mikrosomām atklāts, ka citohroma P450 enzīmi CYP2D6 un CYP1A2 iesaistās 8-hidroksi mirtazapīna metabolīta veidošanā, bet savukārt CYP3A4 iesaistās N-demetil un N-oksīdu metabolītu veidošanā. Demetilētie metabolīti ir farmakoloģiski aktīvi, un liekas, ka to farmakodinamiskais profils neatšķiras no pamatsavienojuma.

Nieru vai aknu mazspējas gadījumos mirtazapīna klīrenss var būt pazemināts.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai genotoksicitāti, neliecina par īpašu risku cilvēkam. Reproduktīvās

toksicitātes pētījumos ar žurkām un trušiem netika novēroti teratogēni efekti. Ja sistēmiskā iedarbība divas reizes pārsniedza maksimālo terapeitisko iedarbību cilvēkam, žurkām novēroja palielinātu pēcimplantācijas abortu biežumu, samazinātu mazuļa dzimšanas masu un samazinātu mazuļa izdzīvošanu pirmajās trīs laktācijas dienās.

Vairākos pētījumos, kuri veikti, lai noteiktu mirtazapīna ietekmi uz gēnu mutāciju un hromosomu un DNS bojājumu, nav atrasts genotoksisks efekts. Vairogdziedzera audzēji, kurus atklāja iespējamās kancerogenitātes pētījumos ar žurkām un aknu šūnu audzēji, kurus atklāja kancerogenitātes pētījumos ar pelēm, tiek uzskatīti par sugu specifiskiem, tādiem, kuri nav radušies genotoksiskas iedarbības rezultātā saistībā ar ilgstošu un augstu devu aknu enzīmu inducējošu preparātu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

cukura lodītes
hipromeloze
povidons K30
magnija stearāts
bāziski butilēts metakrilāta kopolimērs
aspartāms (E951)
bezūdens citronskābe
krospovidons (A tipa)
mannitols (E421)
mikrokristāliskā celuloze
dabīgā un mākslīgā apelsīnu aromātviena (No. SN027512)
nātrijs hidroģēnkarbonāts

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Bērniem neatverams, noplēšams, ciets blisters ar vienu devu kontūrligzdā, kas izgatavots no alumīnija folijas un plastmasas lamināta, aizlīmēts ar papīra pamata alumīnija folijas laminātu, kas apvalkots ar karstumā apstrādātu laku.

Plastmasa satur: PVH (polivinilhlorīdu), poliamīdu un poliesteri.

Katrs blisters satur 6 mutē disperģējamās tabletes. Ir pieejami sekojoši iepakojuma lielumi katram stiprumam: 6 (1x6), 18 (3x6), 30 (5x6), 48 (8x6), 96 (16x6) un 180 (10x18 (3x6)) mutē disperģējamās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - Norādīt vietējos datus]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums, 15 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg mutē dispergējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē dispergējamā tablete satur 15 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē dispergējamā tablete

6 mutē dispergējamās tabletes
18 mutē dispergējamās tabletes
30 mutē dispergējamās tabletes
48 mutē dispergējamās tabletes
96 mutē dispergējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 15

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Etīķete uz pakas, 15 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 15 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

180 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 15

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 15 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

NOPLĒST

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums, 30 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 30 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

6 mutē disperģējamās tabletes
18 mutē disperģējamās tabletes
30 mutē disperģējamās tabletes
48 mutē disperģējamās tabletes
96 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 30

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Etīķete uz pakas, 30 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 30 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

180 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 30

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 30 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

NOPLĒST

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums, 45 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 45 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

6 mutē disperģējamās tabletes
18 mutē disperģējamās tabletes
30 mutē disperģējamās tabletes
48 mutē disperģējamās tabletes
96 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 45

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Etīķete uz pakas, 45 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra mutē disperģējamā tablete satur 45 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Cukura lodītes (satur saharozi) un aspartāms (E951)

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Mutē disperģējamā tablete

180 mutē disperģējamās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.



Noplēst pa punktēto līniju



Uzmanīgi noplēst pārklājošo foliju...



...sākot no stūra, kas norādīts ar bultiņu



Uzlikt tableti uz mēles

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 45 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg mutē disperģējamās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

NOPLĒST

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg mutē disperģējamās tabletes

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg mutē disperģējamās tabletes

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg mutē disperģējamās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapīns (Mirtazapinum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Remeron un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Remeron lietošanas
3. Kā lietot Remeron
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Remeron
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR REMERON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Remeron pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā **antidepresanti**.

Remeron ārstē ar depresiju saistītas saslimšanas.

2. PIRMS REMERON LIETOŠANAS

Nelietojat Remeron šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret mirtazapīnu vai kādu citu Remeron sastāvdaļu. Ja tas tā ir, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, cik ātri vien iespējams.
- ja Jūs lietojat vai nesen (iepriekšējo 2 nedēļu laikā) esat lietojis zāles, kuras sauc par monoamīnoksīdāzes inhibitoriem (MAOI).

Īpaša piesardzība, lietojot Remeron, nepieciešama šādos gadījumos

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Tāpat Jums vajadzētu zināt, ka pacientiem jaunākiem par 18 gadiem ir paaugstināts blakusparādību risks, piemēram, suicīdi mēģinājumi, suicīdas domas un naidīgums (biežāk izteikta agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas), ja viņi lieto šīs grupas zāles. Neskatoties uz minēto, iespējams, ka Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, jo viņš/viņa uzskata, ka tas ir labākais pacientam. Ja Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam jaunākam par 18 gadiem un Jūs vēlaties par to aprunāties, lūdzu griezties pie sava ārsta. Jums ir jāinformē ārsts, ja pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem un lieto Remeron, parādās iepriekš aprakstītie simptomi vai tie kļūst izteiktāki. Pie tam, vēl nav trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izziņas un uzvedības attīstību, lietojot Remeron.

Domas par pašnāvību un Jūsu depresijas pasliktināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties,

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

→ Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties **sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstat par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Īpaša piesardzība lietojot Remeron arī ir nepieciešama:

- Ja Jums ir vai kādreiz ir bijis sekojošais:
 - Ja kāds no aprakstītajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, ja tas nav iepriekš izdarīts.
 - krampju lēkmes** (epilepsija). Ja jums parādās krampju lēkmes vai jau esošās kļūst biežākas, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - aknu slimības**, piemēram, dzelte Ja jums parādās dzelte, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - nieru slimības**;
 - sirds slimības vai pazemināts asinsspiediens**;
 - šizofrēnija**. Ja psihiskie simptomi, piemēram, paranoīdas domas, rodas biežāk vai ir nopietnāki, tūlīt pat sazinieties ar savu ārstu;
 - maniakālā depresija** (pacilāts garastāvoklis, paaugstināta aktivitāte pārmaiņus ar nomākuma periodiem). Ja Jūs sākat justies īpaši pacilāti vai pārāk uzbudināti, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - cukura diabēts** (Jums iespējams vajag palielināt savu insulīna vai cita pretdiabēta līdzekļa devu);
 - acu saslimšanas**, tādas, kur ir paaugstināts intraokulārais spiediens (glaukoma);
 - urinācijas traucējumi** prostatas palielināšanās rezultātā;
- Ja Jums parādās infekcijas pazīmes, tādas kā neizskaidrojams drudzis, kakla iekaisums, mutes gļotādas čūlas.
 - Jums nekavējoties jāgriežas pie sava ārsta, lai viņš veiktu Jums asins analīzes. Retos gadījumos šīs pazīmes var liecināt par asins šūnu attīstības traucējumiem kaulu smadzenēs.
 - Lai gan reti, šie simptomi visbiežāk parādās pēc 4-6 nedēļām pēc ārstēšanās uzsākšanas.
- Ja Jūs esat gados vecāks pacients. Jūs varat būt jutīgāks pret antidepresantu blakusparādībām.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat (vai plānojat lietot) kādas no šajā sarakstā minētajām zālēm.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam arī par visām zālēm, kuras lietojat vai lietojāt pēdējā laikā, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jūs nedrīkstat lietot Remeron vienlaikus ar

- **monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitoriem**, kā arī vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. MAO inhibitori piemēram ir: moklobemīds, tranilcipromīns (abi ir antidepresanti) un selegelīns (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai).

Jāievēro piesardzība, kad lieto Remeron kombinācijā ar:

- **antidepresantiem, piemēram, SSAI, venlafaksīnu un L-triptofānu vai triptāniem** (lieto migrēnas ārstēšanai), **tramadolu** (pretsāpju līdzeklis), **linezolidu** (antibiotisks līdzeklis), **litija preparātiem** (lieto dažu garīgo slimību ārstēšanai) un **asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātiem** (augu preparāts depresijas ārstēšanai). Ļoti retos gadījumos Remeron lietošana vai tā lietošana kombinācijā ar šīm zālēm var izraisīt tā saukto serotonīnerģisko sindromu. Dažas no šā sindroma pazīmēm ir: neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējamās) muskuļu kontrakcijas, drebuļi, pastiprināti refleksi, nemierīgums, garastāvokļa pārmaiņas, bezsamaņa. Ja Jums parādās šāda simptomu kombinācija, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- **antidepresantu nefazodonu**. Tas var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams samazināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot nefazodonu, Remeron devu vajadzēs palielināt.
- **zāles trauksmes vai bezmiega ārstēšanai**, piemēram, benzodiazepīni;
zāles šizofrēnijas ārstēšanai, piemēram, olanzapīns;
pretalerģijas zāles, piemēram, cetirizīns;
stipras pretsāpju zāles, piemēram, morfijs.
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt šo zāļu izraisīto miegainību.
- **zāles infekciju ārstēšanai**; zāles pret bakteriālām infekcijām (piemēram, eritromicīns), zāles pret sēnīšu infekcijām (piemēram, ketokonazols) un zāles pret HIV/AIDS (piemēram, HIV proteāzes inhibitori).
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat šīs zāles. Var būt nepieciešams samazināt Remeron devu, vai arī, pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, to atkal palielināt.
- **zāles pret epilepsiju**, tādas kā karbamazepīns un fenitoīns;
zāles pret tuberkulozi, tādas kā rifampicīns.
Kombinācijā ar Remeron šīs zāles var samazināt Remeron koncentrācijas līmeni asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams palielināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot iepriekšminētās zāles, Remeron devu vajadzēs samazināt.
- **zāles pret asins recekļu (trombu) veidošanos**, tādas kā varfarīns.
Remeron var pastiprināt varfarīna iedarbību. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Šādas kombinācijas gadījumā ir ieteicams, ka Jūsu ārsts rūpīgi kontrolētu Jūsu asins analīzes.

Remeron lietošana kopā ar uzturu un dzērieniem

Jūs varat kļūt miegaini, ja dzerat alkoholu laikā, kad lietojat Remeron.

Labāk ir alkoholiskus dzērienus nelietot.

Remeron var ieņemt kopā ar ēdienu vai neatkarīgi no tā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ierobežotā pieredze par Remeron lietošanu grūtniecēm par palielinātu risku neliecina, tomēr, lietojot preparātu grūtniecības laikā, ir jāievēro piesardzība.

Ja Jūs lietojat Remeron, un Jums iestājas grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību, jautājiet ārstam, vai Jūs varat turpināt Remeron lietošanu. Ja Remeron lietojat pirms dzemdībām vai īsi pirms tām, Jūsu bērns ir jānovēro vai nerodas iespējamās blakusparādības.

Jautājiet ārstam, vai Jūs varat barot bērnu ar krūti Remeron lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Remeron var pazemināt Jūsu uzmanību un koncentrēšanās spēju. Pārliecinieties vai šīs spējas nav pazeminājušās, pirms vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

Svarīga informācija par kādu no Remeron sastāvdaļām

Mutē disperģējamo tablešu Remeron sastāvā ir cukura lodītes, kuras satur saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Mutē disperģējamās tabletes Remeron satur aspartāmu, kas ir fenilalanīna avots. Var būt kaitīgs pacientiem ar fenilketonūriju

3. KĀ LIETOT REMERON

Vienmēr lietojiet Remeron tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums stāstījis. Ja Jūs neesat pārliecināti, pārjautāties ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz jālieto

Ārstēšanu parasti sāk ar devu 15 vai 30 mg dienā. Pēc dažām dienām Jūsu ārsts var devu paaugstināt, lai sasniegtu Jums atbilstošāko dienas devu (parasti starp 15 un 45 mg dienā). Parasti deva ir vienāda visos vecumos. Tomēr, ja Jūs esat gados vecāka persona vai Jums ir nieru vai aknu slimības, ārsts var devu piemērot tieši Jums.

Kad jāieņem Remeron

→ Ieņemiet Remeron katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

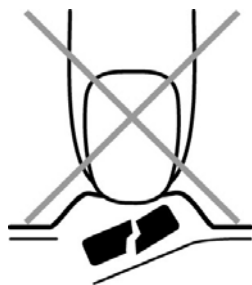
Ir vēlams ieņemt Remeron vienā devā pirms gulētiešanas. Tomēr Jūsu ārsts var ieteikt Remeron devu sadalīt – ieņemt no rīta un vakarā pirms gulētiešanas. Lielākā devas daļa ir jāieņem pirms gulētiešanas.

Ieņemiet mutē disperģējamās tabletes sekojoši:

Jums tabletes jālieto iekšķīgi

1. Nesaspiediet mutē disperģējamo tableti.

Lai izvairītos no mutē disperģējamās ☐ablets sadrupināšanas, nespīest uz ☐ablets kabatu (Zīmējums A).

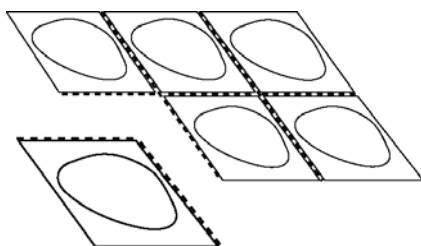


Zīm. A.

2. Noplēsiet ☐ablets kabatu.

Katrā blistera plāksnītē ir sešas tablešu kabatas, kuras atdalītas ar perforācijas līnijām. Noplēsiet vienu ☐ablets kabatu pa perforācijas līniju (Zīmējums 1).

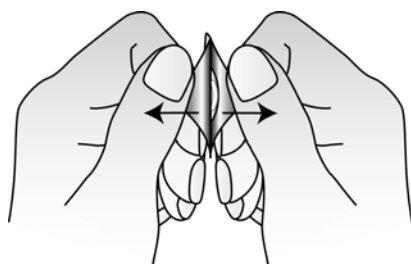
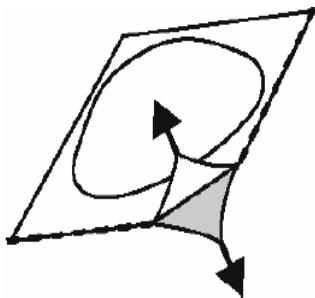
Zīm. 1.



3. Noplēsiet pārklājumu

Uzmanīgi noplēsiet pārklājuma foliju sākot no stūra, kurš norādīts ar bultiņu (Zīmējumi 2 un 3).

Zīm. 2.



Zīm. 3.

4. Izņemiet mutē disperģējamo tableti

Ar sausām rokām paņemiet mutē disperģējamo tableti un novietojiet to uz mēles (Zīmējums 4).

Zīm. 4.



Tablete strauji izšķīst un to var norīt neuzdzerot ūdeni.

Kad Jūs varat sagaidīt, ka jutīsieties labāk

Parasti Remeron iedarbību sāk just pēc 1-2 nedēļām, bet no 2. līdz 4. nedēļai kopš lietošanas sākuma Jums vajadzētu sajūst stāvokļa uzlabošanos. Ir ļoti svarīgi, lai Jūs pirmo nedēļu ārstēšanas laikā ar savu ārstu kopīgi apspriestu Remerona iedarbību:

→ Pēc 2-4 nedēļas ilga terapijas kursa Jums vajadzētu apspriest ar savu ārstu sasniegtos ārstēšanas rezultātus.

Ja ārstēšanās efekts nav bijis pietiekams, ārsts var noteikt augstākas devas. Pēc nākošajām 2-4 nedēļām ārstēšanas rezultāti ar ārstu jāapspriež atkal.

Parasti, lai izzustu depresijas simptomi, Remeron jālieto 4-6 mēnešus.

Ja esat lietojis Remeron vairāk nekā noteikts

→ Ja Jūs vai kāds cits ieņēmis pārāk daudz Remeron, nekavējoties zvaniet ārstam.

Parasti iespējamās Remeron pārdozēšanas pazīmes (ja tabletes nav ieņemtas kopā ar citām zālēm vai alkoholu) ir **miegainība, dezorientācija un sirds darbības paātrināšanās**.

Ja esat aizmirsis lietot Remeron

Ja Jums ir paredzēts lietot Remeron kā **vienreizēju dienas devu**

- Un esat aizmirsis to ieņemt, neieņemiet izlaisto devu. Vienkārši izlaižat šo devu. Ieņemiet nākošo devu parastajā laikā.

Ja paredzēts dienas devu ieņemt **divas reizes dienā**

- ja izlaista rīta deva, vienkārši ieņemiet to kopā ar vakara devu.

- ja izlaista vakara deva, nepievienojiet to nākošā rīta devai; vienkārši izlaižat šo devu un turpiniet lietot parastās rīta un vakara devas.
- ja aizmirstas abas devas, necentieties papildus ieņemt abas izlaistās tabletes. Izlaižat abas devas un turpiniet nākošajā dienā lietot parastās rīta un vakara devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Remeron

→ Pārtrauciet lietot Remeron tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu. Ja Jūs pārtrauksiet lietošanu pārāk ātri, depresija var atgriezties. Ja Jūs sākat justies labāk, konsultējieties ar savu ārstu. Jūsu ārsts nolems, kad ārstēšana jāpārtrauc.

Pēkšņi nepārtrauciet Remeron lietošanu, pat ja Jūsu depresija ir mazinājusies. Ja Jūs pēkšņi pārtrauksiet Remeron lietošanu, Jums var rasties slikta dūša, reibonis, uzbudinājums vai trauksme un galvassāpes.

No šiem simptomiem var izvairīties, pārtraucot lietošanu pakāpeniski. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā pakāpeniski samazināt devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Remeron var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir daudz biežākas nekā citas. Remeron iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk un ir iedalītas kā:

- | | |
|----------------------|---|
| • Ļoti bieži: | rodas biežāk nekā 1 lietotājiem no 10 |
| • Bieži: | rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 100 |
| • Retāk: | rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 1 000,00 |
| • Reti: | rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000,00 |
| • Ļoti reti: | rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000,00 |
| • Nav zināms: | pēc pieejamajiem datiem nav iespējams aprēķināt |

Ļoti bieži:

- pastiprināta ēstgriba un pieaugošs ķermeņa svars
- vairāk vai mazāk izteikta miegainība
- galvassāpes
- sausa mute

Bieži:

- letargija
- reibonis
- drebulis vai trīce
- nelabums
- caureja
- vemšana
- izsitumi vai ādas apsārtumi (eksantēma)
- sāpes locītavās (artralģija) vai muskuļos (mialģija)
- muguras sāpes
- reiboņi vai vājums, ja Jūs strauji pieceļaties no guļus vai sēdus stāvokļa (ortostatiskā hipotensija)
- pietūkums (tipiski potīšu rajonā vai kāju pietūkums) šķidruma uzkrāšanās rezultātā (tūska)
- nogurums
- spilgti sapņi
- apjukums
- trauksmes sajūta
- miega traucējumi

Retāk:

- pacilātības sajūta vai emocionāls uzbudinājums (mānija)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- neparastas ādas sajūtas, piem., dedzināšana, dzeloša sajūta, pulsējoša sajūta vai tirpšana (parestēzija)
- “nemierīgu” kāju sindroms
- ģīboņi (sinkope)
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- zems asinsspiediens
- nakts murgi
- satraukuma sajūta
- halucinācijas
- vēlēšanās kustēties

Reti:

- acu ābolu un ādas dzeltenīga nokrāsa; tā var liecināt par aknu darbības traucējumiem (dzelte)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- muskuļu savilkšanās vai kontrakcijas (mioklonuss)

Nav zināms:

- infekcijas pazīmes, piemēram, pēkšņa, neizskaidrojama, augsta temperatūra, iekaisis kakls un čūlas mutes dobumā (agranulocitoze)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai tiktu veiktas asins analīzes. Retos gadījumos Remeron var izraisīt asins šūnu veidošanās traucējumus (kaulu smadzeņu nomācību). Dažiem cilvēkiem samazinās spēja pretoties infekcijām, jo Remeron var izraisīt īslaicīgu balto asins šūnu skaita samazināšanos (granulocitopēniju). Retos gadījumos Remeron var izraisīt arī sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanos (aplastisko anēmiju), trombocītu skaita samazināšanos (trombocitopēniju) vai balto asins šūnu skaita palielināšanos (eozinofiliju).
- epilepsijas lēkme (krampji)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- tādu simptomu kombinācija kā neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējama) muskuļu saraušanās, trīce, pārāk aktīvi refleksi, nemiers, garastāvokļa izmaiņas un bezsamaņa. Ļoti retos gadījumos tās var būt serotonīna sindroma pazīmes.
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- domas par pašnāvību vai kaitējuma nodarīšanu sev
→ Sazinieties ar savu ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu.
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- pietūkums mutē (mutes tūska)
- hiponatriēmija
- nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savu ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT REMERON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet Remeron pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā.

Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Remeron satur

- Aktīvā viela ir mirtazapīns (Mirtazapinum);
Remeron 15 mg mutē disperģējamās tabletes satur 15 mg mirtazapīna katrā mutē disperģējamajā tabletē.
Remeron 30 mg mutē disperģējamās tabletes satur 30 mg mirtazapīna katrā mutē disperģējamajā tabletē.
Remeron 45 mg mutē disperģējamās tabletes satur 45 mg mirtazapīna katrā mutē disperģējamajā tabletē.
- Citas sastāvdaļas ir: cukura lodītes, hipromeloze, povidons K30, magnija stearāts, bāziski butilēts metakrilāta kopolimērs, aspartāms (E951), citronskābe, krospovidons (A tipa), mannitols (E421), mikrokristāliskā celuloze, dabīgā un mākslīgā apelsīnu aromātviena (No. SN027512), nātrija hidroģēnkarbonāts.

Remeron ārējais izskats un iepakojums

Remeron ir mutē disperģējamās tabletes.

Remeron 15 mg mutē disperģējamās tabletes ir apaļas, baltas, standarta noapaļotām malām un marķētas ar kodu vienā pusē (TZ/1).

Remeron 30 mg mutē disperģējamās tabletes ir apaļas, baltas, standarta noapaļotām malām un marķētas ar kodu vienā pusē (TZ/2).

Remeron 45 mg mutē disperģējamās tabletes ir apaļas, baltas, standarta noapaļotām malām un marķētas ar kodu vienā pusē (TZ/4).

Mutē disperģējamās tabletes iepakotas bērniem neatveramos blisteros ar vienu devu kontūrligzdā.

Remeron 15, 30 un 45 mg mutē disperģējamās tabletes ir pieejamas šādos iepakojumos: 6, 18, 30, 48, 90, 96 un 180 mutē disperģējamās tabletes (visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[nav piemērojams 30. veida atkārtotas izskatīšanas procedūrai]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg apvalkotās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg apvalkotās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Remeron 15 mg apvalkotā tablete satur 15 mg mirtazapīna.
Katra Remeron 30 mg apvalkotā tablete satur 30 mg mirtazapīna.
Katra Remeron 45 mg apvalkotā tablete satur 45 mg mirtazapīna.

Palīgvielas:

Katra Remeron 15 mg apvalkotā tablete satur 109 mg laktozes monohidrāta.
Katra Remeron 30 mg apvalkotā tablete satur 217 mg laktozes monohidrāta.
Katra Remeron 45 mg apvalkotā tablete satur 325 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes.

15 mg apvalkotās tabletes:

Tabletes ir ovālas, bikonveksas, dzeltenas ar dalījuma līniju un marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu (TZ/3) otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

30 mg apvalkotās tabletes:

Ovālas, bikonveksas, sarkanīgi brūnas, ar dalījuma līniju un marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu (TZ/5) otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

45 mg apvalkotās tabletes:

Tabletes ir ovālas, bikonveksas, baltas ar marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu (TZ/7) otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Depresijas epizožu ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušie

Efektīvā dienas deva parasti ir starp 15 un 45 mg. Sācumdeva ir 15 vai 30 mg.

Mirtazapīna iedarbība parasti sākas 1–2 nedēļu laikā pēc terapijas sākuma. Ārstēšanai ar atbilstošu devu parasti jādod rezultāti pozitīvas atbildes reakcijas veidā 2–4 nedēļu laikā. Ja atbildes reakcija nav pietiekoša, devu var palielināt līdz maksimālajai. Ja turpmāko 2–4 nedēļu laikā atbildes reakcija netiek novērota, ārstēšana jāpārtrauc.

Gados vecāki pacienti

Ieteicamā deva ir tāda pati kā pieaugušiem pacientiem. Vecākiem cilvēkiem devas paaugstināšana jāveic ciešā ārsta uzraudzībā, lai nodrošinātu pietiekamu preparāta efektu un drošību.

Bērni un jaunieši līdz 18 gadu vecumam

Remeron nav ieteicams lietošanai bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min). Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai (skatīt apakšpunktu 4.4).

Aknu mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai, īpaši smagu aknu darbības traucējumu gadījumos, jo nav veikti pētījumi par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Mirtazapīna bioloģiskais pusperiods ir 20-40 stundas, tādēļ Remeron var lietot vienu reizi dienā. Vislabāk to ieņemt vakarā pirms gulētiešanas. Remeron var lietot arī, sadalot dienas devu divās reizēs (no rīta un vakarā, augstāku devu vajadzētu lietot vakarā).
Tabletes jālieto iekšķīgi, ja nepieciešams, uzdzerot šķidrumu un tās jānorij nesakostas.

Lai nodrošinātu, ka pacientiem ar depresiju vairs nav simptomu, tie ir jāārstē pietiekami ilgi – vismaz 6 mēnešus.

Ieteicams mirtazapīna terapiju pārtraukt pakāpeniski, lai izvairītos no atcelšanas simptomiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.

Vienlaicīga mirtazapīna un monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Klīniskajos pētījumos biežāk novēroja ar suicīdu saistītu uzvedību (suicīda mēģinājumus un suicīdas domas) un naidīgumu (biežāk izteiktu agresiju, opozicionāru uzvedību un dusmas) bērniem un jauniešiem, kurus ārstēja ar antidepresantiem salīdzinot ar placebo grupu. Ja, balstoties uz klīnisku nepieciešamību, tomēr ir pieņemts lēmums terapijas uzsākšanai, pacients ir rūpīgi jānovēro vai neparādās suicīdi simptomi. Pie tam, trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izzīņas un uzvedības attīstību.

Pašnāvība/pašnāvības domas vai slimības gaitas klīniska pasliktināšanās

Depresija ir saistīta ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitējuma un pašnāvības (pašnāvniecisku notikumu) risku. Šis risks pastāv, iekams nav sasniegta nozīmīga remisija. Uzlabošanās var neiestāties dažu pirmo nedēļu vai pat ilgākā laikā pēc ārstēšanas sākšanas, tāpēc pacienti līdz nozīmīgas remisijas sasniegšanai rūpīgi jāuzrauga. Vispārējā klīniskā pieredze liecina, ka agrīnā atveseļošanās posmā pašnāvības risks var palielināties.

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciski notikumi vai pirms terapijas sākšanas bijušas izteiktas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājuma risks, un tāpēc ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jāuzrauga. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika pētīta antidepresantu lietošana psihisku traucējumu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Šo pētījumu metaanalīze uzrādīja paaugstinātu pašnāvnieciskas uzvedības risku pacientiem, kas bija jaunāki par 25 gadiem un lietoja antidepresantus, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Zāļu lietošanas laikā, īpaši terapijas sākumā un pēc devas maiņas, pacienti (īpaši augstas riska grupas pacienti) rūpīgi jāuzrauga. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību uzraudzīt, vai nenotiek klīniska pasliktināšanās, nerodas

pašnāvnieciska uzvedība vai pašnāvības domas un neparastas uzvedības pārmaiņas. Viņi arī jābrīdina, ka minēto simptomu rašanās gadījumā nekavējotie jāvērsas pie ārsta.

Ņemot vērā pašnāvības iespēju, it īpaši ārstēšanās sākumā, pacientam jāizsniedz tikai ierobežots Remeron apvalkoto tablešu skaits.

Kaulu smadzeņu funkciju nomākums

Remeron lietošanas laikā novērots kaulu smadzeņu funkciju nomākums, kas parasti manifestējas granulocitopēnijas vai agranulocitozes veidā. Atsevišķos gadījumos atgriezeniska agranulocitoze tikusi novērota arī Remeron klīniskās izpētes laikā. Pēcreģistrācijas periodā ļoti retos gadījumos ziņots par agranulocitozi Remeron lietošanas laikā. Tā parasti bija atgriezeniska, bet dažos gadījumos – letāla. Nāves gadījumi pārsvarā saistīti ar pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Ārstam jābūt sevišķi piesardzīgam, ja parādās tādi simptomi kā drudzis, kakla iekaisums, stomatīts vai kādas citas infekcijas pazīmes; ja šādi simptomi rodas, preparāta lietošana jāpārtrauc un jākontrolē asinsaina.

Dzelte

Terapija jāpārtrauc, ja parādās dzelte.

Stāvokļi, kuriem nepieciešama uzraudzība

Rūpīga preparāta dozēšana un pastāvīga kontrole nepieciešama pacientiem ar:

- epilepsiju un organisku smadzeņu bojājumu sindromu: lai arī klīniskā pieredze liecina, ka epileptiskas lēkmes, ārstējoties ar mirtazapīnu novēro reti, tāpat kā ārstējoties ar citiem antidepresantiem, pacientiem, kuru anamnēzē ir epileptiskas lēkmes, ārstēšana ar Remeron jāuzsāk piesardzīgi. Terapija jāpārtrauc jebkuram pacientam, kuram parādās epileptiskās lēkmes vai ja pacientam lēkmes kļūst biežākas.
- aknu darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem bija samazināts par apmēram 35 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu aknu darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par apmēram 55 %.
- nieru darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min) un smagiem (kreatinīna klīrenss ≤ 10 ml/min) nieru darbības traucējumiem bija samazināts par attiecīgi apmēram 30 % un 50 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu nieru darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par attiecīgi apmēram 55 % un 115 %. Salīdzinājumā ar kontroles grupu, pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 80 ml/min) nozīmīgas izmaiņas atklātas netika.
- kardiālu patoloģiju, piemēram, vadīšanas traucējumiem, *angina pectoris* un nesen pārciestu miokarda infarktu; šajos gadījumos jāievēro parastā piesardzība un uzmanīgi jāordinē citi medikamenti.
- zemu asinsspiedienu.
- cukura diabētu: Pacientiem, kuriem ir cukura diabēts, antidepresanti var izmainīt glikozes līmeni asinīs. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna un/vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu devu un ir ieteicama rūpīga novērošana.

Tāpat kā lietojot citus antidepresantus, sevišķa rūpība jāvelta pacientiem ar:

- Antidepresantu lietošanas rezultātā var kļūt izteiktāki psihotiskie simptomi šizofrēnijas slimniekiem un citu psihisko slimību gadījumos; var pastiprināties paranoīdā simptomātika;
- Ja tiek ārstēta bipolāru traucējumu depresīvā fāze, tā var transformēties maniakālajā fāzē. Pacienti, kuru anamnēzē ir mānijas/ hipomānijas, rūpīgi jānovēro. Mirtazapīna lietošana jāpārtrauc, ja pacientam sākas maniakālā fāze.
- Lai gan Remeron neizraisa atkarību, klīniskā prakse rāda, ka pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana pēc ilgstoša terapijas kursa dažkārt var radīt abstinences simptomus. Lielākoties abstinences simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis. No visdažādākajiem abstinences simptomiem visbiežāk ir ziņots par reiboņiem, satraukumu, nemieru, galvassāpēm un sliktu dūšu. Kaut gan par šiem simptomiem ir ziņots, kā par abstinences parādībām, tomēr iespējams, ka tie ir saistīti ar pamatsaslimšanu. Kā jau rekomendēts apakšpunktā 4.2, ārstēšanu ar mirtazapīnu ieteicams pārtraukt pakāpeniski.

- Piesardzība jāievēro pacientiem ar urinēšanas traucējumiem, piemēram, prostatas hipertrofijas gadījumā, un pacientiem ar akūtu šaura leņķa glaukomu un paaugstinātu intraokulāro spiedienu (lai arī iespēja, ka Remeron lietošana izraisīs kādas problēmas, ir maza, jo tā antiholīnērgiskā aktivitāte ir ļoti vāja).
- Akatīzija/psihomotors nemiers: Antidepresantu lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas attīstību, kam ir raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai stresu izraisošs nemiers un tieksme kustēties, ko bieži novēro kopā ar nespēju mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Šādas parādības visvairāk ir iespējamās dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem attīstās minētie simptomi, devas palielināšana var būt kaitīga.

Hiponatriēmija

Ļoti retos gadījumos mirtazapīna lietošanas laikā ir aprakstīta hiponatriēmija, kuras iemesls varētu būt nepietiekama antidiurētiskā hormona (SIADH) sekrēcija. Preparātu lietojot riska grupu pacientiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar zālēm, par kurām ir zināms, ka tās izraisa hiponatriēmiju, ir jāievēro piesardzība.

Serotonīna sindroms

Mijiedarbībā ar serotonīnērgiskām zālēm var attīstīties serotonīna sindroms, ja selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (SSAI) lieto kombinācijā ar citām serotonīnērgiskām zālēm (skatīt apakšpunktu 4.5). Serotonīna sindroma simptomi var būt hipertermija, rigiditāte, mioklonuss, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte ar iespējamām straujām organisma stāvokļa galveno rādītāju svārstībām, psihiskā stāvokļa izmaiņas, tai skaitā apjukums, aizkaitināmība, pārmērīgs uzbudinājums, kas progresē līdz delīrijam un komai. Klīniskajā praksē ir pierādījies, ka serotonīna sindroms pacientiem, kuri tiek ārstēti ar vienu pašu Remeron, attīstās ļoti reti (skatīt apakšpunktu 4.8).

Gados vecāki pacienti

Vecāki pacienti bieži vien ir jutīgāki, īpaši attiecībā uz antidepresantu blakusparādībām. Remeron klīniskās izpētes laikā blakusparādības vecākiem cilvēkiem nav novērotas biežāk kā pārējās vecuma grupās.

Laktoze

Zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakodinamiskā mijiedarbība

- Mirtazapīnu nevajadzētu lietot vienlaikus ar MAO inhibitoriem un vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. Terapijas maiņas gadījumā jāpauzē divām nedēļām līdz pacienti, kas iepriekš ārstēti ar mirtazapīnu, var uzsākt MAO inhibitoru terapiju (skatīt apakšpunktu 4.3). Tāpat kā citiem SSAI, vienlaicīga lietošana ar serotonīnērgiskām aktīvajām vielām (L-triptofānu, triptānu, tramadolu, linezolidu, SSAI, venflaksīnu, litiju un asinszāles- *Hypericum perforatum* preparātiem) var izraisīt ar serotonīnu saistītus efektus (serotonīna sindroms: skatīt apakšpunktu 4.4). Lietojot šīs aktīvās vielas kombinācijā ar mirtazapīnu, ieteicama piesardzība un nepieciešama stingrāka klīniska uzraudzība.
- Mirtazapīns var potencēt benzodiazepīnu un citu sedatīvo līdzekļu sedatīvo darbību (īpaši tas attiecas uz antipsihotiskiem līdzekļiem, antihistamīna H₁ antagonistiem, opioīdiem). Tāpēc jāievēro piesardzība, ja šos līdzekļus nozīmē vienlaikus ar mirtazapīnu.
- Mirtazapīns var potencēt alkohola nomācošo darbību uz centrālo nervu sistēmu. Tāpēc pacientiem jāiesaka atturēties no alkoholisko dzērienu lietošanas.
- Mirtazapīns, to lietojot 30 mg vienu reizi dienā, izraisa nelielu, bet statistiski būtisku INR (International Normalised Ratio - starptautiski normalizēta protrombīna attiecība) palielināšanos pacientiem, kurus ārstē ar varfarīnu. Pie augstākas mirtazapīna devas nevar izslēgt vairāk izteiktu iedarbību, tādēļ vienlaicīgi lietojot varfarīnu un mirtazapīnu ieteicams kontrolēt INR.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

- Karbamazepīns un fenitoīns, kuri ir CYP3A4 ierosinātāji, dubultoja mirtazapīna klīrensu, kā rezultātā mirtazapīna plazmas koncentrācija samazinājās attiecīgi par 45 un 60 %. Ja mirtazapīna terapijai pievieno karbamazepīnu vai citu aknu metabolismu pastiprinošu medikamentu (tādu kā rifampicīnu), mirtazapīna deva var būt jāpalielina. Pārtraucot šo terapiju, var būt nepieciešamība mirtazapīna devu samazināt.
- Lietošana vienlaicīgi ar spēcīgo CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu palielināja mirtazapīna maksimālo koncentrāciju plazmā un AUC par attiecīgi apmēram 40 % un 50 %.
- Vienlaikus ar mirtazapīnu lietojot cimetidīnu (vājš CYP1A2, CYP2D6 un CYP3A4 inhibitors), mirtazapīna vidējā koncentrācija plazmā var palielināties vairāk nekā par 50 %. Lietojot mirtazapīnu kopā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem, eritromicīnu, cimetidīnu vai nefazodonu, jāievēro piesardzība un var būt jāsamazina preparāta deva.
- Mijiedarbības pētījumos netika atklāta jebkāda būtiska farmakokinētiska iedarbība, vienlaicīgi lietojot mirtazapīnu ar paroksetīnu, amitriptilīnu, risperidonu vai litiju.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ierobežoti dati par mirtazapīna lietošanu grūtniecēm neuzrāda iedzimtu defektu pieauguma risku. Pētījumi ar dzīvniekiem nepierāda klīniski nozīmīgu teratogēnu iedarbību, taču novēroja toksicitātes paaugstināšanos (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Ja Remeron ir lietots līdz dzemdībām vai neilgi pirms tām, tad tiek rekomendēts novērot jaundzimušo ņemot vērā iespējamās pārtraukšanas efektus.

Pētījumos ar dzīvniekiem noskaidrots, un ierobežots datu daudzums par cilvēkiem liecina, ka mirtazapīns mātes pienā izdalās tikai ļoti mazā daudzumā. Lēmums par zīdīšanas turpināšanu/pārtraukšanu vai Remeron terapijas turpināšanu/pārtraukšanu jāpieņem, ņemot vērā labumu bērnam, ko dod barošana ar krūti, un labumu sievietei, ko dod Remeron terapija.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Remeron maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Remeron var pazemināt koncentrēšanās spējas un uzmanību (īpaši ārstēšanas sākotnējā fāzē). Pacienti jāizvairās no potenciāli bīstamu pienākumu veikšanas, kuriem nepieciešama modrība un labas koncentrēšanās spējas, piemēram, transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas, kamēr vien zāļu iedarbība saglabājas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Depresijas slimniekiem novērojami dažādi simptomi, kas saistīti ar pašu slimību. Tāpēc dažreiz grūti atšķirt simptomus, kuru cēlonis ir pati saslimšana, no simptomiem, kas varētu būt Remeron lietošanas rezultāts.

Visbiežāk ziņots par šādām blakusparādībām, kas radās vairāk nekā 5 % pacientu, kas tika ārstēti ar Remeron randomizētos, placebo kontrolēto pētījumos (skatīt zemāk): miegainība, sedācija, sausa mute, palielināta ķermeņa masa, palielināta ēstgriba, reibonis un nogurums.

Visos ar pacientiem veiktos randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos (ieskaitot citas indikācijas, ne tikai smagus depresīvus traucējumus), tika novērtētas blakusparādības Remeron lietošanas laikā. Meta analīzē izvērtēja 20 pētījumus ar ielānāto ārstēšanas ilgumu līdz 12 nedēļām, ar 1501 pacientu (134 personādi), kas saņēma mirtazapīna devas līdz 60 mg, un 850 pacientiem (79 personādi), kas saņēma placebo. Šo pētījumu pagarinājuma fāzes netika iekļautas, lai saglabātu salīdzināmību ar placebo terapiju.

1. tabulā parādīti kategorijās iedalīti blakusparādību gadījumi, kas klīnisko pētījumu laikā radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo. Iekļautas arī blakusparādības no spontāniem ziņojumiem. Blakusparādību biežums no spontāniem ziņojumiem balstīts uz šo gadījumu ziņojumu biežumu klīniskajos pētījumos. Tādu blakusparādību biežums no

spontāniem ziņojumiem, kuras netika novērotas pacientiem, kas lietoja mirtazapīnu randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos, tika apzīmēts kā "nav zināms".

Tabula 1. Remeron nevēlamās blakusparādībās

Orgānu sistēmas klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)	Biežums nav zināms
<i>Izmeklējums</i>	Svara pieaugums¹				
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>					- Kaulu smadzeņu funkciju nomākums (granulocitopēnija, agranulocitoze, aplastiskā anēmija, trombocitopēnija) - Eozinofīlija
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	- Miegainība^{1,4} - Sedācija^{1,4} - Galvassāpes²	- Letarģija¹ - Reibonis - Trīce	- Parestēzija² „Nemierīgu kāju” sindroms - Ģibonis	Mioklonuss	- Konvulsijas (insults) - Serotonīna sindroms - Mutes parestēzija
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	Sausa mute	- Slikta dūša³ - Caureja² - Vemšana²	Mutes hipoestēzija		Mutes dobuma tūska
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>		Eksantēma²			
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>		- Artralģija - Mialģija - Muguras sāpes¹			
<i>Metabolisma un barošanās traucējumi</i>	Apetītes pieaugums¹				Hiponatriēmija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>		Ortostatiskāhi potensija	Hipotensija²		
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>		- Perifēra tūska¹ - Nogurums			
<i>Aknu un/vai žultsceļu traucējumi</i>				Seruma transamināžu aktivitātes paaugstināšanās	
<i>Psihiskie traucējumi</i>		- Patoloģiski sapņi - Apmulsums - Trauksme^{2,5} - Bezmiegs^{3,5}	- Nakts murgi² - Mānija - Satraukums² - Halucinācijas - Psihomotorais nemiers (t.sk. akatīzija, hiperkinēzija)		- Domas par pašnāvību⁶ - Tieksme uz pašnāvību⁶
<i>Endokrīnās sistēmas traucējumi</i>					Nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

¹ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo.

² Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron, bet tie nebija statistiski nozīmīgi biežāk.

³ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron.

⁴ Svarīgi! Devas samazināšana parasti nesamazina miegainību/sedāciju, bet var samazināt antidepresantu efektivitāti.

⁵ Vispārīgi, antidepresantu terapijas laikā var rasties vai pastiprināties trauksme un bezmiegs (kas var būt depresijas simptomi). Ārstēšanas laikā ar mirtazapīnu ziņots par trauksmes un bezmiega rašanos vai pasliktināšanos.

⁶ Mirtazapīna terapijas laikā vai neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas ziņots par pašnāvniecisku domu un uzvedības gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klīnisko pētījumu laikā veiktajos laboratoriskajos izmeklējumos novēroja pārejošu transamināžu un gammaglutamiltransferāzes līmeņa palielināšanos (tomēr kopumā ziņojumi par šīm blakusparādībām nebija statistiski nozīmīgi biežāk, nekā saistībā ar placebo).

4.9 Pārdozēšana

Pašreizējā pieredze, kas attiecas uz viena paša Remeron pārdozēšanu, liecina, ka simptomi parasti ir viegli izteikti. Ir novērots centrālās nervu sistēmas nomākums ar dezorientāciju un ilgstošu sedāciju, ko pavada tahikardija un viegli izteikta hiper- vai hipotensija. Tomēr ir iespējamās daudz smagākas sekas (līdz pat letālam iznākumam), ja ieņemtās devas ir stipri lielākas par terapeitiskajām, un it īpaši, ja ir notikusi jaukta zāļu pārdozēšana.

Pārdozēšanas gadījumos jāizmanto atbilstoša simptomātiska un uzturoša terapija, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas. Jāapsver arī aktivētās ogles lietošanas vai kuņģa skalošanas nepieciešamība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antidepresanti, ATĶ kods: NO6AX11

Mirtazapīns ir centrāli aktīvs, presinaptisks α_2 -antagonists, kas palielina centrālo noradrenerģisko un serotonīnerģisko neirotransmisiju. Serotonīnerģiskā pārvade selektīvi pastiprinās 5-HT₁ receptoru apvidū, jo mirtazapīns bloķē 5-HT₂ un 5-HT₃ receptorus. Abas mirtazapīna optisko izomēru molekulas (enantiomēri) sekmē antidepresīvo darbību, S(+) molekula bloķē alfa 2 un 5-HT₂ receptorus, bet R(-) molekula bloķē 5-HT₃ receptorus.

Mirtazapīna sedatīvā aktivitāte saistīta ar tā antagonistisko ietekmi uz histamīna H₁ tipa receptoriem. Tam praktiski nav antiholīnerģiskas darbības, un terapeitiskās devās tas praktiski neietekmē kardiovaskulāro sistēmu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc Remeron tablešu perorālas ieņemšanas, to aktīvā viela mirtazapīns ātri un pietiekami labi uzsūcas (biopieejamība ~ 50 %), sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 2 stundām. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 85 % mirtazapīna. Vidējais eliminācijas pusperiods ir 20-40 stundas; atsevišķos gadījumos šis periods var būt ilgāks - līdz pat 65 stundām. Īsāks eliminācijas pusperiods novērots gados jaunākiem vīriešu dzimuma pacientiem. Šāds eliminācijas pusperiods ir pietiekams, lai preparātu varētu lietot tikai vienu reizi dienā. Pastāvīga mirtazapīna koncentrācija tiek sasniegta 3-4 dienu laikā, pēc tam tālāka tā uzkrāšanās nenotiek. Ieteiktā terapeitiskā dozējuma ietvaros mirtazapīna farmakokinētikai ir lineārs raksturs. Pārtika neietekmē mirtazapīna farmakokinētiku.

Mirtazapīns tiek intensīvi metabolizēts un izvadīts ar urīnu un fekālijām dažu dienu laikā. Galvenie biotransformācijas procesi ir demetilēšanās un oksidēšanās ar sekojošu konjugātu veidošanos. In vitro pētījumos ar cilvēka aknu mikrosomām atklāts, ka citohroma P450 enzīmi CYP2D6 un CYP1A2 iesaistās 8-hidroksi mirtazapīna metabolīta veidošanā, bet savukārt CYP3A4 iesaistās N-demetil un N-oksīdu metabolītu veidošanā. Demetilētie metabolīti ir farmakoloģiski aktīvi, un liekas, ka to farmakodinamiskais profils neatšķiras no pamatsavienojuma.

Nieru vai aknu mazspējas gadījumos mirtazapīna klīrenss var būt pazemināts.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai genotoksicitāti, neliecina par īpašu risku cilvēkam. Reproduktīvās

toksicitātes pētījumos ar žurkām un trušiem netika novēroti teratogēni efekti. Ja sistēmiskā iedarbība divas reizes pārsniedza maksimālo terapeitisko iedarbību cilvēkam, žurkām novēroja palielinātu pēcimplantācijas abortu biežumu, samazinātu mazuļa dzimšanas masu un samazinātu mazuļa izdzīvošanu pirmajās trīs laktācijas dienās.

Vairākos pētījumos, kuri veikti, lai noteiktu mirtazapīna ietekmi uz gēnu mutāciju un hromosomu un DNS bojājumu, nav atrasts genotoksisks efekts. Vairogdziedzera audzēji, kurus atklāja iespējamās kancerogenitātes pētījumos ar žurkām un aknu šūnu audzēji, kurus atklāja kancerogenitātes pētījumos ar pelēm, tiek uzskatīti par sugu specifiskiem, tādiem, kuri nav radušies genotoksiskas iedarbības rezultātā saistībā ar ilgstošu un augstu devu aknu enzīmu inducējošu preparātu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

kukurūzas ciete

hiproloze

magnija stearāts

koloidālais bezūdens silīcija dioksīds

laktozes monohidrāts

Tabletes apvalks:

hipromeloze

Makrogols 8000

titāna dioksīds (E171)

dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

sarkanais dzelzs oksīds (E172)

(tikai 15 un 30 mg apvalkotajām tabletēm)

(tikai 30 mg apvalkotajām tabletēm)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Remeron 15, 30 un 45 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros, kas izgatavoti no necaurspīdīgas polivinilhlorīda plēves un alumīnija folijas ar karstumā aizlīmētu apvalku tajā iepakojuma pusē, kas ir kontaktā ar apvalkotajām tabletēm. Pieejami blisteri pa 7 un 10 apvalkotajām tabletēm.

Remeron 15, 30 un 45 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas arī ABPE pudelēs ar labi noslēgtu ZBPE vāciņu. Pudelē ir 250 apvalkotās tabletes.

15 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: Iepakojumā pa 30 (3x10), 60 (6x10), 90 (9x10) un 100 (10x10) apvalkotajām tabletēm. Iepakojumā pa 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) un 70 (10x7) apvalkotajām tabletēm.

30 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: Iepakojumā pa 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 60 (6x10), 90 (9x10), 100 (10x10), 200 (20x10) un 500 (50x10)

apvalkotajām tabletēm. Iepakojumā pa 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) un 70 (10x7) apvalkotajām tabletēm.

45 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: Iepakojumā pa 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 100 (10x10), 200 (20x10) un 500 (50x10) apvalkotajām tabletēm. Iepakojumā pa 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7) un 70 (10x7) apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums, 15 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 15 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

30 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes

14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Remeron 15

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Pudele, 15 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 15 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

250 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 15

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 15 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ <ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA ><UN>< UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA>

Ārējais iepakojums , 30 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 30 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

10 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
90 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
200 apvalkotās tabletes
500 apvalkotās tabletes

14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 30

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Pudele, 30 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 30 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

250 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 30

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 30 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais iepakojums, 45 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 45 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

10 apvalkotās tabletes
20 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
200 apvalkotās tabletes
500 apvalkotās tabletes

14 apvalkotās tabletes
28 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
70 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 45

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Pudele, 45 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 apvalkotā tablete satur 45 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktozes monohidrāts

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

250 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron 45

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**Blisteris, 45 mg****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der.līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg apvalkotās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 30 mg apvalkotās tabletes
Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 45 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapīns (Mirtazapinum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Remeron un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Remeron lietošanas
3. Kā lietot Remeron
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Remeron
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR REMERON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Remeron pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā **antidepresanti**.
Remeron ārstē ar depresiju saistītas saslimšanas.

2. PIRMS REMERON LIETOŠANAS

Nelietojat Remeron šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret mirtazapīnu vai kādu citu Remeron sastāvdaļu. Ja tas tā ir, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, cik ātri vien iespējams.
- ja Jūs lietojat vai nesen (iepriekšējo 2 nedēļu laikā) esat lietojis zāles, kuras sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI).

Īpaša piesardzība, lietojot Remeron, nepieciešama šādos gadījumos

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Tāpat Jums vajadzētu zināt, ka pacientiem jaunākiem par 18 gadiem ir paaugstināts blakusparādību risks, piemēram, suicīdi mēģinājumi, suicīdas domas un naidīgums (biežāk izteikta agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas), ja viņi lieto šīs grupas zāles. Neskatoties uz minēto, iespējams, ka Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, jo viņš/viņa uzskata, ka tas ir labākais pacientam. Ja Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam jaunākam par 18 gadiem un Jūs vēlaties par to aprunāties, lūdzu griezties pie sava ārsta. Jums ir jāinformē ārsts, ja pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem un lieto Remeron, parādās iepriekš aprakstītie simptomi vai tie kļūst izteiktāki. Pie tam, vēl

trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izziņas un uzvedības attīstību, lietojot Remeron.

Domas par pašnāvību un Jūsu depresijas pasliktināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties,

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

→ Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties **sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstat par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Īpaša piesardzība lietojot Remeron arī ir nepieciešama

- Ja Jums ir vai kādreiz ir bijis sekojošais:
 - Ja kāds no aprakstītajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, ja tas nav iepriekš izdarīts.
 - krampju lēkmes** (epilepsija). Ja jums parādās krampju lēkmes vai jau esošās kļūst biežākas, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - aknu slimības**, piemēram, dzelte Ja jums parādās dzelte, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - nieru slimības**;
 - sirds slimības vai pazemināts asinsspiediens**;
 - šizofrēnija**. Ja psihiskie simptomi, piemēram, paranoīdas domas, rodas biežāk vai ir nopietnāki, tūlīt pat sazinieties ar savu ārstu;
 - maniakālā depresija** (pacilāts garastāvoklis, paaugstināta aktivitāte pārmaiņus ar nomākuma periodiem). Ja Jūs sākat justies īpaši pacilāti vai pārāk uzbudināti, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
 - cukura diabēts** (Jums iespējams vajag palielināt savu insulīna vai cita pretdiabēta līdzekļa devu);
 - acu saslimšanas**, tādas, kur ir paaugstināts intraokulārais spiediens (glaukoma);
 - urinācijas traucējumi** prostatas palielināšanās rezultātā;
- Ja Jums parādās infekcijas pazīmes, tādas kā neizskaidrojams drudzis, kakla iekaisums, mutes gļotādas čūlas.
 - Jums nekavējoties jāgriežas pie sava ārsta, lai viņš veiktu Jums asins analīzes. Retos gadījumos šīs pazīmes var liecināt par asins šūnu attīstības traucējumiem kaulu smadzenēs. Lai gan reti, šie simptomi visbiežāk parādās pēc 4-6 nedēļām pēc ārstēšanās uzsākšanas.
- Ja Jūs esat gados vecāks pacients. Jūs varat būt jutīgāks pret antidepresantu blakusparādībām.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat (vai plānojat lietot) kādas no šajā sarakstā minētajām zālēm.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam arī par visām zālēm, kuras lietojat vai lietojāt pēdējā laikā, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jūs nedrīkstat lietot Remeron vienlaikus ar

- **monoamīnooksidāzes (MAO) inhibitoriem**, kā arī vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. MAO inhibitori piemēram ir: moklobemids, tranilcipromīns (abi ir antidepresanti) un selegelīns (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai).

Jāievēro piesardzība, kad lieto Remeron kombinācijā ar:

- **antidepressantiem, piemēram, SSAI, venlafaksīnu un L-triptofānu vai triptāniem** (lieto migrēnas ārstēšanai), **tramadolu** (pretsāpju līdzeklis), **linezolidu** (antibiotisks līdzeklis), **litija preparātiem** (lieto dažu garīgo slimību ārstēšanai) un **asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātiem** (augu preparāts depresijas ārstēšanai). Ļoti retos gadījumos Remeron lietošana vai tā lietošana kombinācijā ar šīm zālēm var izraisīt tā saukto serotonīnerģisko sindromu. Dažas no šā sindroma pazīmēm ir: neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējamas) muskuļu kontrakcijas, drebuļi, pastiprināti refleksi, nemierīgums, garastāvokļa pārmaiņas, bezsamaņa. Ja Jums parādās šāda simptomu kombinācija, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- **antidepressantu nefazodonu**. Tas var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams samazināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot nefazodonu, Remeron devu vajadzēs palielināt.
- **zāles trauksmes vai bezmiega ārstēšanai**, piemēram, benzodiazepīni;
zāles šizofrēnijas ārstēšanai, piemēram, olanzapīns;
pretalerģijas zāles, piemēram, cetirizīns;
stipras pretsāpju zāles, piemēram, morfijs.
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt šo zāļu izraisīto miegainību.
- **zāles infekciju ārstēšanai**; zāles pret bakteriālām infekcijām (piemēram, eritromicīns), zāles pret sēnīšu infekcijām (piemēram, ketokonazols) un zāles pret HIV/AIDS (piemēram, HIV proteāzes inhibitori).
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat šīs zāles. Var būt nepieciešams samazināt Remeron devu, vai arī, pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, to atkal palielināt.
- **zāles pret epilepsiju**, tādas kā karbamazepīns un fenitoīns;
zāles pret tuberkulozi, tādas kā rifampicīns.
Kombinācijā ar Remeron šīs zāles var samazināt Remeron koncentrācijas līmeni asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams palielināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot iepriekšminētās zāles, Remeron devu vajadzēs samazināt.
- **zāles pret asins recekļu (trombu) veidošanos**, tādas kā varfarīns.
Remeron var pastiprināt varfarīna iedarbību. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Šādas kombinācijas gadījumā ir ieteicams, ka Jūsu ārsts rūpīgi kontrolētu Jūsu asins analīzes.

Remeron lietošana kopā ar uzturu

Jūs varat kļūt miegaini, ja dzerat alkoholu laikā, kad lietojat Remeron.

Labāk ir alkoholiskus dzērienus nelietot.

Remeron var ieņemt kopā ar ēdienu vai neatkarīgi no tā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ierobežotā pieredze par Remeron lietošanu grūtniecēm par palielinātu risku neliecina, tomēr, lietojot preparātu grūtniecības laikā, ir jāievēro piesardzība.

Ja Jūs lietojat Remeron, un Jums iestājas grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību, jautājiet ārstam, vai Jūs varat turpināt Remeron lietošanu. Ja Remeron lietojat pirms dzemdībām vai īsi pirms tām, Jūsu bērns ir jānovēro vai nerodas iespējamās blakusparādības.

Jautājiet ārstam, vai Jūs varat barot bērnu ar krūti Remeron lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Remeron var pazemināt Jūsu uzmanību un koncentrēšanās spēju. Pārliecinieties vai šīs spējas nav pazeminājušās, pirms vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

Svarīga informācija par kādu no Remeron sastāvdaļām

Remeron tabletes satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. KĀ LIETOT REMERON

Vienmēr lietojiet Remeron tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums stāstījis. Ja Jūs neesat pārliecināti, pārjautājiēt ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz jālieto

Ārstēšanu parasti sāk ar devu 15 vai 30 mg dienā. Pēc dažām dienām Jūsu ārsts var devu paaugstināt, lai sasniegtu Jums atbilstošāko dienas devu (parasti starp 15 un 45 mg dienā). Parasti deva ir vienāda visos vecumos. Tomēr, ja Jūs esat gados vecāka persona vai Jums ir nieru vai aknu slimības, ārsts var devu piemērot tieši Jums.

Kad jāieņem Remeron

→ Ieņemiet Remeron katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Remeron vislabāk ir ieņemt vienā reizē, pirms gulētiešanas. Tomēr Jūsu ārsts var ieteikt Remeron devu sadalīt – ieņemt no rīta un vakarā pirms gulētiešanas. Lielākā devas daļa ir jāieņem pirms gulētiešanas.

Tabletes jālieto iekšķīgi. Jums nozīmētā Remeron deva jānorij bez sakošļāšanas uzdzerot ūdeni vai kādu sulu.

Kad Jūs varat sagaidīt, ka jutīsieties labāk

Parasti Remeron iedarbību sāk just pēc 1-2 nedēļām, bet no 2. līdz 4. nedēļai kopš lietošanas sākuma Jums vajadzētu sajust stāvokļa uzlabošanos. Ir ļoti svarīgi, lai Jūs pirmo nedēļu ārstēšanas laikā ar savu ārstu kopīgi apspriestu Remerona iedarbību:

→ Pēc 2-4 nedēļas ilga terapijas kursa Jums vajadzētu apspriest ar savu ārstu sasniegtos ārstēšanas rezultātus.

Ja ārstēšanās efekts nav bijis pietiekams, ārsts var noteikt augstākas devas. Pēc nākošajām 2-4 nedēļām ārstēšanas rezultāti ar ārstu jāapspriež atkal.

Parasti, lai izzustu depresijas simptomi, Remeron jālieto 4-6 mēnešus.

Ja esat lietojis Remeron vairāk nekā noteikts

→ Ja Jūs vai kāds cits ieņēmis pārāk daudz Remeron, nekavējoties zvaniet ārstam.

Parasti iespējamās Remeron pārdozēšanas pazīmes (ja tabletes nav ieņemtas kopā ar citām zālēm vai alkoholu) ir **miegainība, dezorientācija un sirds darbības paātrināšanās.**

Ja esat aizmirsis lietot Remeron

Ja Jums ir paredzēts lietot Remeron kā **vienreizēju dienas devu**

- Un esat aizmirsis to ieņemt, neieņemiet izlaisto devu. Vienkārši izlaižat šo devu. Ieņemiet nākošo devu parastajā laikā.

Ja paredzēts dienas devu ieņemt **divas reizes dienā**

- ja izlaista rīta deva, vienkārši ieņemiet to kopā ar vakara devu.
- ja izlaista vakara deva, nepievienojiet to nākošā rīta devai; vienkārši izlaižat šo devu un turpiniet lietot parastās rīta un vakara devas.
- ja aizmirstas abas devas, necentieties papildus ieņemt abas izlaistās tabletes. Izlaižat abas devas un turpiniet nākošajā dienā lietot parastās rīta un vakara devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Remeron

→ Pārtrauciet lietot Remeron tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu. Ja Jūs pārtrauksiet lietošanu pārāk ātri, depresija var atgriezties. Ja Jūs sākat justies labāk, konsultējieties ar savu ārstu. Jūsu ārsts nolems, kad ārstēšana jāpārtrauc.

Pēkšņi nepārtrauciet Remeron lietošanu, pat ja Jūsu depresija ir mazinājusies. Ja Jūs pēkšņi pārtrauksiet Remeron lietošanu, Jums var rasties slikta dūša, reibonis, uzbudinājums vai trauksme un galvassāpes.

No šiem simptomiem var izvairīties, pārtraucot lietošanu pakāpeniski. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā pakāpeniski samazināt devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4 IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Remeron var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir daudz biežākas nekā citas. Remeron iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk un ir iedalītas kā:

- **Ļoti bieži:** rodas biežāk nekā 1 lietotājiem no 10
- **Bieži:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 100
- **Retāk:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 1 000,00
- **Reti:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000,00
- **Ļoti reti:** rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000,00
- **Nav zināms:** pēc pieejamajiem datiem nav iespējams aprēķināt

Ļoti bieži:

- pastiprināta ēstgriba un pieaugošs ķermeņa svars
- vairāk vai mazāk izteikta miegainība
- galvassāpes
- sausa mute

Bieži:

- letarģija
- reibonis
- drebulis vai trīce
- nelabums
- caureja
- vemšana
- izsitumi vai ādas apsārtumi (eksantēma)
- sāpes locītavās (artrālģija) vai muskuļos (mialģija)
- muguras sāpes
- reiboņi vai vājums, ja Jūs strauji piecelaties no guļus vai sēdus stāvokļa (ortostatiskā hipotensija)
- pietūkums (tipiski potīšu rajonā vai kāju pietūkums) šķidruma uzkrāšanās rezultātā (tūska)
- nogurums
- spilgti sapņi
- apjukums
- trauksmes sajūta
- miega traucējumi

Retāk:

- pacilātības sajūta vai emocionāls uzbudinājums (mānija)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- neparastas ādas sajūtas, piem., dedzināšana, dzeloša sajūta, pulsējoša sajūta vai tirpšana (parestēzija)
- “nemierīgu” kāju sindroms
- ģīboņi (sinkope)
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- zems asinsspiediens
- nakts murgi
- satraukuma sajūta
- halucinācijas
- vēlēšanās kustēties

Reti:

- acu ābolu un ādas dzeltenīga nokrāsa; tā var liecināt par aknu darbības traucējumiem (dzelte)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu
- muskuļu savilkšanās vai kontrakcijas (mioklonuss)

Nav zināms:

- infekcijas pazīmes, piemēram, pēkšņa, neizskaidrojama, augsta temperatūra, iekaisis kakls un čūlas mutes dobūmā (agranulocitoze)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai tiktu veiktas asins analīzes. Retos gadījumos Remeron var izraisīt asins šūnu veidošanās traucējumus (kaulu smadzeņu nomākumu). Dažiem cilvēkiem samazinās spēja pretoties infekcijām, jo Remeron var izraisīt īslaicīgu balto asins šūnu skaita samazināšanos (granulocitopēniju). Retos gadījumos Remeron var izraisīt arī sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanos (aplastisko anēmiju), trombocītu skaita samazināšanos (trombocitopēniju) vai balto asins šūnu skaita palielināšanos (eozinofīliju).
- epilepsijas lēkme (krampji)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- tādu simptomu kombinācija kā neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējama) muskuļu saraušanās, trīce, pārāk aktīvi refleksi, nemiers, garastāvokļa izmaiņas un bezsamaņa. Ļoti retos gadījumos tās var būt serotonīna sindroma pazīmes.
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- domas par pašnāvību vai kaitējuma nodarīšanu sev
→ Sazinieties ar savu ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu.
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- pietūkums mutē (mutes tūska)
- hiponatriēmija
- nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt sava ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT REMERON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet Remeron pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona iepakojuma un blistera vai pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas un mitruma.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā.

Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Remeron satur

- Aktīvā viela ir mirtazapīns.
Remeron 15 mg apvalkotās tabletes satur 15 mg mirtazapīna katrā apvalkotajā tabletē.
Remeron 30 mg apvalkotās tabletes satur 30 mg mirtazapīna katrā apvalkotajā tabletē.
Remeron 45 mg apvalkotās tabletes satur 45 mg mirtazapīna katrā apvalkotajā tabletē.
- Citas sastāvdaļas ir:
Tabletes kodols: kukurūzas ciete, hiproloze, magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcijs, dioksīds, laktozes monohidrāts

Tabletes apvalks: hipromeloze, Makrogols 8000, titāna dioksīds (E171).
Remeron 15 mg apvalkoto tablešu apvalks satur arī dzelteno dzelzs oksīdu (E172).
Remeron 30 mg apvalkoto tablešu apvalks satur arī dzelteno dzelzs oksīdu (E172) un sarkano dzelzs oksīdu (E172).

Remeron ārējais izskats un iepakojums

Remeron ir apvalkotās tabletes.

Remeron 15 mg apvalkotās tabletes ir ovālas, bikonveksas, dzeltenas ar dalījuma līniju un marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu otrā pusē (TZ/3).

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Remeron 30 mg apvalkotās tabletes ir ovālas, bikonveksas, sarkanīgi brūnas ar dalījuma līniju un marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu otrā pusē (TZ/5).

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Remeron 45 mg apvalkotās tabletes ir ovālas, bikonveksas, baltas un marķējumu “Organon” vienā pusē un kodu otrā pusē (TZ/7).

Remeron 15, 30 un 45 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas blisteros vai pudelēs.

Remeron 15 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: 30, 60, 90 un 100 tabletes; 14, 28, 56 un 70 tabletes; Remeron 15 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas plastmasas pudelē: 250 tabletes (visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami).

Remeron 30 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 un 500 tabletes; 14, 28, 56 un 70 tabletes; Remeron 30 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas plastmasas pudelē: 250 tabletes (visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami).

Remeron 45 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas šādos blistera iepakojumos: 10, 20, 30, 50, 100, 200 un 500 tabletes; 14, 28, 56 un 70 tabletes; Remeron 45 mg apvalkotās tabletes ir pieejamas plastmasas pudelē: 250 tabletes (visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[nav piemērojams 30. veida atkārtotas izskatīšanas procedūrai]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml Remerona šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 15 mg mirtazapīna (Mirtazapinum).

Palīgvielas:

1 ml Remerona šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 700 mg maltīta šķīduma.

Remeron šķīdums iekšķīgai lietošanai satur 0,3 % etanola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens ūdens šķīdums ar citrusiem-apelsīniem raksturīgu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Depresijas epizožu ārstēšana.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušie

Efektīvā dienas deva parasti ir starp 15 un 45 mg. Sājumdeva ir 15 vai 30 mg.

Mirtazapīna iedarbība parasti sākas 1-2 nedēļu laikā pēc terapijas sākuma. Ārstēšanai ar atbilstošu devu parasti jānodrošina pozitīvas atbildes reakcijas veidā 2-4 nedēļu laikā. Ja atbildes reakcija nav pietiekoša, devu var palielināt līdz maksimālajai. Ja turpmāko 2-4 nedēļu laikā atbildes reakcija netiek novērota, ārstēšana jāpārtrauc.

Gados vecāki pacienti

Ieteicamā deva ir tāda pati kā pieaugušiem pacientiem. Vecākiem cilvēkiem devas paaugstināšana jāveic ciešā ārsta uzraudzībā, lai nodrošinātu pietiekamu preparāta efektu un drošību.

Bērni un jaunieši līdz 18 gadu vecumam:

Remeron nav ieteicams lietošanai bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Nieru mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min). Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai (skatīt apakšpunktu 4.4).

Aknu mazspēja

Mirtazapīna klīrenss var būt samazināts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tas jāņem vērā, parakstot Remeron šai pacientu grupai, īpaši smagu aknu darbības traucējumu gadījumos, jo nav veikti pētījumi par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Mirtazapīna bioloģiskais pusperiods ir 20-40 stundas, tādēļ Remeron var lietot vienu reizi dienā. Vislabāk to ieņemt vakarā pirms gulētiešanas. Remeron var lietot arī, sadalot dienas devu divās reizēs (no rīta un vakarā, augstāku devu vajadzētu lietot vakarā).

Šķīdums jāieņem iekšķīgi, iepildot to glāzē ar ūdeni.

Pudeles sagatavošana

Uzskrūvējamā vāciņa noskrūvēšana no pudeles

Vāciņš jāspiež uz leju, vienlaicīgi griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Vāciņam pievienotais apvalks noplīsīs pirmais. Turpmāka spiešana un griešana noskrūvēs vāciņu. Šī procedūra simboliski uzzīmēta uz skrūvējamā vāciņa virsmas.

Mērīšanas sūkņa pievienošana pudelei

Pēc sūkņa izņemšanas no plastmasas maisiņa, tas jāpievieno pudelei, rūpīgi ieliekot plastmasas cauruli pudeles atvērtajā galā. Sūknis jāuzspiež uz pudeles gala un jāuzskrūvē, līdz tas cieši pieguļ pudelei. Pēc tam, kas dzirdams klikšķis, tas jāpagriež vēl pēdējo reizi, lai pārliecinātos, ka sūknis ir droši pieskrūvēts.

Mērīšanas sūkņa lietošana perorālā šķīduma dozēšanai

Uzgalim ir divi stāvokļi, kurus var mainīt, viegli pagriežot – pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam (atvērtais stāvoklis) un pulksteņrādītāja kustības virzienā (noslēgtais stāvoklis). Noslēgtajā stāvoklī uzgali nevar piespiest, un šķīdumu nevar izsūknēt. Atvērtais stāvoklis ir parastais stāvoklis šķīduma iekšķīgai lietošanai izsūknēšanai. Uzgali viegli jāpagriež pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz to vairs nevar pagriezt tālāk (pagrieziena par apmēram vienu ceturtdaļu), tad sūknis ir gatavs lietošanai.

Šķīduma iekšķīgai lietošanai dozēšana

Mērīšanas sūkņa sagatavošana dozēšanai

Kad sūknis tiek piespiests pirmo reizi, tas neizdalīs pareizo šķīduma iekšķīgai lietošanai daudzumu. Tādēļ sūknis ir jāgatavo (jāpiepilda), piespiežot uzgali līdz galam 3 reizes. Šķīdums iekšķīgai lietošanai, kas tiek izsūknēts no sūkņa, jāizlej. Pēc tam sūknis izdalīs pareizo devu (1 ml, kas satur 15 mg aktīvās vielas – mirtazapīna).

Mērīšanas sūkņa lietošana normālai dozēšanai

Pudele jānovieto uz līdzenas virsmas, piemēram, galda. Uzgali jānospiež ar drošu, mierīgu, nepārtrauktu kustību (ne pārāk lēni) līdz galam, kamēr tas apstājas. Zem uzgaļa atveres jātur glāze ar nelielu daudzumu ūdens. Uzgali tad var atlaist, un sūknis ir gatavs nākamajai devai.

Lai nodrošinātu, ka pacientiem ar depresiju vairs nav simptomu, tie ir jāārstē pietiekami ilgi – vismaz 6 mēnešus.

Ieteicams mirtazapīna terapiju pārtraukt pakāpeniski, lai izvairītos no atcelšanas simptomiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret mirtazapīnu un/vai jebkuru no palīgvielām.

Vienlaicīga mirtazapīna un monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Klīniskajos pētījumos biežāk novēroja ar suicīdu saistītu uzvedību (suicīda mēģinājumus un suicīdas domas) un naidīgumu (biežāk izteiktu agresiju, opozicionāru uzvedību un dusmas) bērniem un jauniešiem, kurus ārstēja ar antidepresantiem salīdzinot ar placebo grupu. Ja, balstoties uz klīnisku nepieciešamību, tomēr ir pieņemts lēmums terapijas uzsākšanai, pacients ir rūpīgi jānovēro vai neparādās suicīdi simptomi. Pie

tam, trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izziņas un uzvedības attīstību.

Pašnāvība/pašnāvības domas vai slimības gaitas klīniska pasliktināšanās

Depresija ir saistīta ar paaugstinātu pašnāvības domu, paškaitējuma un pašnāvības (pašnāvniecisku notikumu) risku. Šis risks pastāv, iekams nav sasniegta nozīmīga remisija. Uzlabošanās var neiestāties dažu pirmo nedēļu vai pat ilgākā laikā pēc ārstēšanas sākšanas, tāpēc pacienti līdz nozīmīgas remisijas sasniegšanai rūpīgi jāuzrauga. Vispārējā klīniskā pieredze liecina, ka agrīnā atveseļošanās posmā pašnāvības risks var palielināties.

Pacientiem, kuriem anamnēzē ir pašnāvnieciski notikumi vai pirms terapijas sākšanas bijušas izteiktas pašnāvības domas, ir lielāks pašnāvības domu vai pašnāvības mēģinājuma risks, un tāpēc ārstēšanas laikā viņi rūpīgi jāuzrauga. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika pētīta antidepresantu lietošana psihisku traucējumu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Šo pētījumu metaanalīze uzrādīja paaugstinātu pašnāvnieciskas uzvedības risku pacientiem, kas bija jaunāki par 25 gadiem un lietoja antidepresantus, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Zāļu lietošanas laikā, īpaši terapijas sākumā un pēc devas maiņas, pacienti (īpaši augstas riska grupas pacienti) rūpīgi jāuzrauga. Pacienti un viņu aprūpētāji jābrīdina par nepieciešamību uzraudzīt, vai nenotiek klīniska pasliktināšanās, nerodas pašnāvnieciska uzvedība vai pašnāvības domas un neparastas uzvedības pārmaiņas. Viņi arī jābrīdina, ka minēto simptomu rašanās gadījumā nekavējotie jāvērsas pie ārsta.

Ņemot vērā pašnāvības iespēju, it īpaši ārstēšanās sākumā, pacientam jāizsniedz tikai ierobežots Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai daudzums.

Kaulu smadzeņu funkciju nomākums

Remeron lietošanas laikā novērots kaulu smadzeņu funkciju nomākums, kas parasti manifestējas granulocitopēnijas vai agranulocitozes veidā. Atsevišķos gadījumos atgriezeniska agranulocitoze tikusi novērota arī Remeron klīniskās izpētes laikā. Pēcreģistrācijas periodā ļoti retos gadījumos ziņots par agranulocitozi Remeron lietošanas laikā. Tā parasti bija atgriezeniska, bet dažos gadījumos – letāla. Nāves gadījumi pārsvarā saistīti ar pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Ārstam jābūt sevišķi piesardzīgam, ja parādās tādi simptomi kā drudzis, kakla iekaisums, stomatīts vai kādas citas infekcijas pazīmes; ja šādi simptomi rodas, preparāta lietošana jāpārtrauc un jākontrolē asinsaina.

Dzelte

Terapija jāpārtrauc, ja parādās dzelte.

Stāvokļi, kuriem nepieciešama uzraudzība

Rūpīga preparāta dozēšana un pastāvīga kontrole nepieciešama pacientiem ar:

- epilepsiju un organisku smadzeņu bojājumu sindromu: Lai arī klīniskā pieredze liecina, ka epileptiskas lēkmes, ārstējoties ar mirtazapīnu novēro reti, tāpat kā ārstējoties ar citiem antidepresantiem, pacientiem, kuru anamnēzē ir epileptiskas lēkmes, ārstēšana ar Remeron jāuzsāk piesardzīgi. Terapija jāpārtrauc jebkuram pacientam, kuram parādās epileptiskās lēkmes vai ja pacientam lēkmes kļūst biežākas.
- aknu darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem bija samazināts par apmēram 35 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu aknu darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par apmēram 55 %.
- nieru darbības traucējumi: Pēc vienreizējas 15 mg perorālas mirtazapīna devas lietošanas tā klīrenss pacientiem ar vidēji smagiem (kreatinīna klīrenss < 40 ml/min) un smagiem (kreatinīna klīrenss ≤ 10 ml/min) nieru darbības traucējumiem bija samazināts par attiecīgi apmēram 30 % un 50 %, salīdzinot ar pacientiem ar normālu nieru darbību. Vidējā mirtazapīna koncentrācija plazmā palielinājās par attiecīgi apmēram 55 % un 115 %. Salīdzinājumā ar kontroles grupu, pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 80 ml/min) nozīmīgas izmaiņas atklātas netika.
- kardiālu patoloģiju, piemēram, vadīšanas traucējumiem, *angina pectoris* un nesen pārciestu miokarda infarktu; šajos gadījumos jāievēro parastā piesardzība un uzmanīgi jāordinē citi medikamenti.

- zemu asinsspiedienu.
- cukura diabētu: Pacientiem, kuriem ir cukura diabēts, antidepresanti var izmainīt glikozes līmeni asinīs. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna un/vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu devu un ir ieteicama rūpīga novērošana.

Tāpat kā lietojot citus antidepresantus, sevišķa rūpība jāvelta pacientiem ar:

- Antidepresantu lietošanas rezultātā var kļūt izteiktāki psihotiskie simptomi šizofrēnijas slimniekiem un citu psihisko slimību gadījumos; var pastiprināties paranoīdā simptomātika.
- Ja tiek ārstēta bipolāru traucējumu depresīvā fāze, tā var transformēties maniakālajā fāzē. Pacienti, kuru anamnēzē ir mānijas/ hipomānijas, rūpīgi jānovēro. Mirtazapīna lietošana jāpārtrauc, ja pacientam sākas maniakālā fāze.
- Lai gan Remeron neizraisa atkarību, klīniskā prakse rāda, ka pēkšņa zāļu lietošanas pārtraukšana pēc ilgstoša terapijas kursa dažkārt var radīt abstinences simptomus. Lielākoties abstinences simptomi ir viegli un pāriet paši no sevis. No visdažādākajiem abstinences simptomiem visbiežāk ir ziņots par reiboņiem, satraukumu, nemieru, galvassāpēm un sliktu dūšu. Kaut gan par šiem simptomiem ir ziņots, kā par abstinences parādībām, tomēr iespējams, ka tie ir saistīti ar pamatslimšanu. Kā jau rekomendēts apakšpunktā 4.2, ārstēšanu ar mirtazapīnu ieteicams pārtraukt pakāpeniski.
- Piesardzība jāievēro pacientiem ar urinēšanas traucējumiem, piemēram, prostatas hipertrofijas gadījumā, un pacientiem ar akūtu šaura leņķa glaukomu un paaugstinātu intraokulāro spiedienu (lai arī iespēja, ka Remeron lietošana izraisīs kādas problēmas, ir maza, jo tā antiholīnērgiskā aktivitāte ir ļoti vāja).
- Akatīzija/psihomotors nemiers: Antidepresantu lietošana ir bijusi saistīta ar akatīzijas attīstību, kam ir raksturīgs subjektīvi nepatīkams vai stresu izraisošs nemiers un tieksme kustēties, ko bieži novēro kopā ar nespēju mierīgi nosēdēt vai nostāvēt. Šādas parādības visvairāk ir iespējamās dažu pirmo terapijas nedēļu laikā. Pacientiem, kuriem attīstās minētie simptomi, devas palielināšana var būt kaitīga.

Hiponatriēmija

Ļoti retos gadījumos mirtazapīna lietošanas laikā ir aprakstīta hiponatriēmija, kuras iemesls varētu būt nepietiekama antidiurētiskā hormona (SIADH) sekrēcija. Preparātu lietojot riska grupu pacientiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar zālēm, par kurām ir zināms, ka tās izraisa hiponatriēmiju, ir jāievēro piesardzība.

Serotonīna sindroms

Mijiedarbībā ar serotonīnērgiskām zālēm var attīstīties serotonīna sindroms, ja selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (SSAI) lieto kombinācijā ar citām serotonīnērgiskām zālēm (skatīt apakšpunktu 4.5). Serotonīna sindroma simptomi var būt hipertermija, rigiditāte, mioklonuss, autonomās nervu sistēmas nestabilitāte ar iespējamām straujām organisma stāvokļa galveno rādītāju svārstībām, psihiskā stāvokļa izmaiņas, tai skaitā apjukums, aizkaitināmība, pārmērīgs uzbudinājums, kas progresē līdz delīrijam un komai. Klīniskajā praksē ir pierādījies, ka serotonīna sindroms pacientiem, kuri tiek ārstēti ar vienu pašu Remeron, attīstās ļoti reti (skatīt apakšpunktu 4.8).

Gados vecāki pacienti

Vecāki pacienti bieži vien ir jutīgāki, īpaši attiecībā uz antidepresantu blakusparādībām. Remeron klīniskās izpētes laikā blakusparādības vecākiem cilvēkiem nav novērotas biežāk kā pārējās vecuma grupās.

Maltīta šķīdums

Zāles satur maltīta šķīdumu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību.

Etanols

Zāles satur mazu daudzumu etanola, mazāk nekā 100 mg dienas devas

Tablešu nomaiņa pret šķīdumu iekšķīgai lietošanai

Ir neliela atšķirība starp šķīduma iekšķīgai lietošanai un tablešu farmakokinētiku, kaut gan šīs atšķirības iespējams nav klīniski nozīmīgas, tomēr jāievēro piesardzība, ja tabletes nomaina ar šķīdumu iekšķīgai lietošanai.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakodinamiskā mijiedarbība

- Mirtazapīnu nevajadzētu lietot vienlaikus ar MAO inhibitoriem un vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. Terapijas maiņas gadījumā jāpaiet divām nedēļām līdz pacienti, kas iepriekš ārstēti ar mirtazapīnu, var uzsākt MAO inhibitoru terapiju (skatīt apakšpunktu 4.3). Tāpat kā citiem SSAI, vienlaicīga lietošana ar serotonīnerģiskām aktīvajām vielām (L-triptofānu, triptānu, tramadolu, linezolīdu, SSAI, venflaksīnu, litiju un asinszāles- *Hypericum perforatum* preparātiem) var izraisīt ar serotonīnu saistītus efektus (serotonīna sindroms: skatīt apakšpunktu 4.4). Lietojot šīs aktīvās vielas kombinācijā ar mirtazapīnu, ieteicama piesardzība un nepieciešama stingrāka klīniska uzraudzība.
- Mirtazapīns var potencēt benzodiazepīnu un citu sedatīvo līdzekļu sedatīvo darbību (īpaši tas attiecas uz antipsihotiskiem līdzekļiem, antihistamīna H₁ antagonistiem, opioīdiem). Tāpēc jāievēro piesardzība, ja šos līdzekļus nozīmē vienlaikus ar mirtazapīnu.
- Mirtazapīns var potencēt alkohola nomācošo darbību uz centrālo nervu sistēmu. Tāpēc pacientiem jāiesaka atturēties no alkoholisko dzērienu lietošanas.
- Mirtazapīns, to lietojot 30 mg vienu reizi dienā, izraisa nelielu, bet statistiski būtisku INR (*International Normalised Ratio* – starptautiski normalizēta protrombīna attiecība) palielināšanos pacientiem, kurus ārstē ar varfarīnu. Pie augstākas mirtazapīna devas nevar izslēgt vairāk izteiktu iedarbību, tādēļ vienlaicīgi lietojot varfarīnu un mirtazapīnu ieteicams kontrolēt INR.

Farmakokinētiskā mijiedarbība

- Karbamazepīns un fenitoīns, kuri ir CYP3A4 ierosinātāji, dubultoja mirtazapīna klīrensu, kā rezultātā mirtazapīna plazmas koncentrācija samazinājās attiecīgi par 45 un 60 %. Ja mirtazapīna terapijai pievieno karbamazepīnu vai citu aknu metabolismu pastiprinošu medikamentu (tādu kā rifampicīnu), mirtazapīna deva var būt jāpalielina. Pārtraucot šo terapiju, var būt nepieciešamība mirtazapīna devu samazināt.
- Lietošana vienlaicīgi ar spēcīgo CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu palielināja mirtazapīna maksimālo koncentrāciju plazmā un AUC par attiecīgi apmēram 40 % un 50 %.
- Vienlaikus ar mirtazapīnu lietojot cimetidīnu (vājš CYP1A2, CYP2D6 un CYP3A4 inhibitors), mirtazapīna vidējā koncentrācija plazmā var palielināties vairāk nekā par 50 %. Lietojot mirtazapīnu kopā ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, HIV proteāzes inhibitoriem, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem, eritromicīnu, cimetidīnu vai nefazodonu, jāievēro piesardzība un var būt jāsamazina preparāta deva.
- Mijiedarbības pētījumos netika atklāta jebkāda būtiska farmakokinētiska iedarbība, vienlaicīgi lietojot mirtazapīnu ar paroksetīnu, amitriptilīnu, risperidonu vai litiju.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Ierobežoti dati par mirtazapīna lietošanu grūtniecēm neuzrāda iedzimtu defektu pieauguma risku. Pētījumi ar dzīvniekiem nepierāda klīniski nozīmīgu teratogēnu iedarbību, taču novēroja toksicitātes paaugstināšanos (skatīt apakšpunktu 5.3). Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība. Ja Remeron ir lietots līdz dzemdībām vai neilgi pirms tām, tad tiek rekomendēts novērot jaundzimušo ņemot vērā iespējamās pārtraukšanas efektus.

Pētījumos ar dzīvniekiem noskaidrots, un ierobežots datu daudzums par cilvēkiem liecina, ka mirtazapīns mātes pienā izdalās tikai ļoti mazā daudzumā. Lēmums par zīdīšanas turpināšanu/pārtraukšanu vai Remeron terapijas turpināšanu/pārtraukšanu jāpieņem, ņemot vērā labumu bērnam, ko dod barošana ar krūti, un labumu sievietei, ko dod Remeron terapija.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Remeron maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Remeron var pazemināt koncentrēšanās spējas un uzmanību (īpaši ārstēšanas sākotnējā fāzē). Pacienti jāizvairās no potenciāli bīstamu pienākumu veikšanas, kuriem nepieciešama modrība un labas koncentrēšanās spējas, piemēram, transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas, kamēr vien zāļu iedarbība saglabājas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Depresijas slimniekiem novērojami dažādi simptomi, kas saistīti ar pašu slimību. Tāpēc dažreiz grūti atšķirt simptomus, kuru cēlonis ir pati saslimšana, no simptomiem, kas varētu būt Remeron lietošanas rezultāts.

Visbiežāk ziņots par šādām blakusparādībām, kas radās vairāk nekā 5 % pacientu, kas tika ārstēti ar Remeron randomizētos, placebo kontrolēto pētījumos (skatīt zemāk): miegainība, sedācija, sausa mute, palielināta ķermeņa masa, palielināta ēstgriba, reibonis un nogurums.

Visos ar pacientiem veiktos randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos (ieskaitot citas indikācijas, ne tikai smagus depresīvus traucējumus), tika novērtētas blakusparādības Remeron lietošanas laikā. Meta analizē izvērtēja 20 pētījumus ar ielānāto ārstēšanas ilgumu līdz 12 nedēļām, ar 1501 pacientu (134 persongadi), kas saņēma mirtazapīna devas līdz 60 mg, un 850 pacientiem (79 persongadi), kas saņēma placebo. Šo pētījumu pagarinājuma fāzes netika iekļautas, lai saglabātu salīdzināmību ar placebo terapiju.

1. tabulā parādīti kategorijās iedalīti blakusparādību gadījumi, kas klīnisko pētījumu laikā radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo. Iekļautas arī blakusparādības no spontāniem ziņojumiem. Blakusparādību biežums no spontāniem ziņojumiem balstīts uz šo gadījumu ziņojumu biežumu klīniskajos pētījumos. Tādu blakusparādību biežums no spontāniem ziņojumiem, kuras netika novērotas pacientiem, kas lietoja mirtazapīnu randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos, tika apzīmēts kā "nav zināms".

Tabula 1. Remeron nevēlamās blakusparādībās

Orgānu sistēmas klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)	Biežums nav zināms
<i>Izmeklējums</i>	▪ Svara pieaugums ¹				
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>					▪ Kaulu smadzeņu funkciju nomākums (granulocitopēnija, agranulocitoze, aplastiskā anēmija, trombocitopēnija) ▪ Eozinofīlija
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	▪ Miegainība ^{1, 4} ▪ Sedācija ^{1, 4} ▪ Galvassāpes ²	▪ Letarģija ¹ ▪ Reibonis ▪ Trīce	▪ Parestēzija ² ▪ „Nemierīgu kāju” sindroms ▪ Ģībonis	▪ Mioklonuss	▪ Konvulsijas (insults) ▪ Serotonīna sindroms ▪ Mutes parestēzija
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	▪ Sausa mute	▪ Slikta dūša ³ ▪ Caureja ² ▪ Vemšana ²	▪ Mutes hipostēzija		▪ Mutes dobuma tūska
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>		▪ Eksantēma ²			
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>		▪ Artralģija ▪ Mialģija ▪ Muguras sāpes ¹			
<i>Metabolisma un barošanās traucējumi</i>	▪ Apetītes pieaugums ¹				▪ Hiponatriēmija
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>		▪ Ortostatiskā hipotensija	▪ Hipotensija ²		

Orgānu sistēmas klasifikācija	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)	Biežums nav zināms
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>		- Perifēra tūska¹ - Nogurums			
<i>Aknu un/vai žults ceļu traucējumi</i>				Seruma transamināzu aktivitātes paaugstināšanās	
<i>Psihiskie traucējumi</i>		- Patoloģiski sapņi - Apmulsums - Trauksme^{2, 5} - Bezmiegs^{3, 5}	- Nakts murgi² - Mānija - Satraukums² - Halucinācijas - Psihomotorais nemiers (t.sk. akatīzija, hiperkinēzija)		- Domas par pašnāvību⁶ - Tieksme uz pašnāvību⁶
<i>Endokrīnās sistēmas traucējumi</i>					Nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

¹ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk Remeron terapijas grupā, salīdzinot ar placebo.

² Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron, bet tie nebija statistiski nozīmīgi biežāk.

³ Klīniskajos pētījumos šādi gadījumi radās statistiski nozīmīgi biežāk placebo terapijas grupā, salīdzinot ar Remeron.

⁴ Svarīgi! Devas samazināšana parasti nesamazina miegainību/sedāciju, bet var samazināt antidepresantu efektivitāti.

⁵ Vispārīgi, antidepresantu terapijas laikā var rasties vai pastiprināties trauksme un bezmiegs (kas var būt depresijas simptomi). Ārstēšanas laikā ar mirtazapīnu ziņots par trauksmes un bezmiega rašanos vai pasliktināšanos.

⁶ Mirtazapīna terapijas laikā vai neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas ziņots par pašnāvniecisku domu un uzvedības gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klīnisko pētījumu laikā veiktajos laboratoriskajos izmeklējumos novēroja pārejošu transamināžu un gammaglutamiltransfērazes līmeņa palielināšanos (tomēr kopumā ziņojumi par šīm blakusparādībām nebija statistiski nozīmīgi biežāk, nekā saistībā ar placebo).

4.9 Pārdozēšana

Pašreizējā pieredze, kas attiecas uz viena paša Remeron pārdozēšanu, liecina, ka simptomi parasti ir viegli izteikti. Ir novērots centrālās nervu sistēmas nomākums ar dezorientāciju un ilgstošu sedāciju, ko pavadā tahikardija un viegli izteikta hiper- vai hipotensija. Tomēr ir iespējamas daudz smagākas sekas (līdz pat letālam iznākamam), ja ieņemtās devas ir stipri lielākas par terapeitiskajām, un it īpaši, ja ir notikusi jaukta zāļu pārdozēšana.

Pārdozēšanas gadījumos jāizmanto atbilstoša simptomātiska un uzturoša terapija, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas. Jāapsver arī aktīvās ogles lietošanas vai kuņģa skalošanas nepieciešamība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi antidepresanti, ATĶ kods: NO6AX11

Mirtazapīns ir centrāli aktīvs, presinaptisks α_2 -antagonists, kas palielina centrālo noradrenerģisko un serotonīnerģisko neurotransmisiju. Serotonīnerģiskā pārvade selektīvi pastiprinās 5-HT₁ receptoru apvidū, jo mirtazapīns bloķē 5-HT₂ un 5-HT₃ receptorus. Abas mirtazapīna optisko izomēru molekulas (enantiomēri) sekmē antidepresīvo darbību, S(+) molekula bloķē alfa 2 un 5-HT₂ receptorus, bet R(-) molekula bloķē 5-HT₃ receptorus.

Mirtazapīna sedatīvā aktivitāte saistīta ar tā antagonistisko ietekmi uz histamīna H1 tipa receptoriem. Tam praktiski nav antiholīnēriskas darbības, un terapeitiskās devās tas praktiski neietekmē kardiovaskulāro sistēmu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc Remeron perorālas ieņemšanas, to aktīvā viela mirtazapīns ātri un pietiekami labi uzsūcas (biopieejamība ~ 50 %), sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā aptuveni pēc 2 stundām. Ar plazmas proteīniem saistās apmēram 85 % mirtazapīna. Vidējais eliminācijas pusperiods ir 20-40 stundas; atsevišķos gadījumos šis periods var būt ilgāks – līdz pat 65 stundām. Īsāks eliminācijas pusperiods novērots gados jaunākiem vīriešu dzimuma pacientiem. Šāds eliminācijas pusperiods ir pietiekams, lai preparātu varētu lietot tikai vienu reizi dienā. Pastāvīga mirtazapīna koncentrācija tiek sasniegta 3-4 dienu laikā, pēc tam tālāka tā uzkrāšanās nenotiek. Ieteiktā terapeitiskā dozējuma ietvaros mirtazapīna farmakokinētikai ir lineārs raksturs. Pārtika neietekmē mirtazapīna farmakokinētiku.

Mirtazapīns tiek intensīvi metabolizēts un izvadīts ar urīnu un fekālijām dažu dienu laikā. Galvenie biotransformācijas procesi ir demetilēšanās un oksidēšanās ar sekojošu konjugātu veidošanos. In vitro pētījumos ar cilvēka aknu mikrosomām atklāts, ka citohroma P450 enzīmi CYP2D6 un CYP1A2 iesaistās 8-hidroksi mirtazapīna metabolīta veidošanā, bet savukārt CYP3A4 iesaistās N-demetil un N-oksīdu metabolītu veidošanā. Demetilētie metabolīti ir farmakoloģiski aktīvi, un liekas, ka to farmakodinamiskais profils neatšķiras no pamatsavienojuma. Nieru vai aknu mazspējas gadījumos mirtazapīna klīrenss var būt pazemināts.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai genotoksicitāti, nelielina par īpašu risku cilvēkam. Reproductīvās toksicitātes pētījumos ar žurkām un trušiem netika novēroti teratogēni efekti. Ja sistēmiskā iedarbība divas reizes pārsniedza maksimālo terapeitisko iedarbību cilvēkam, žurkām novēroja palielinātu pēcimplantācijas abortu biežumu, samazinātu mazuļa dzimšanas masu un samazinātu mazuļa izdzīvošanu pirmajās trīs laktācijas dienās.

Vairākos pētījumos, kuri veikti, lai noteiktu mirtazapīna ietekmi uz gēnu mutāciju un hromosomu un DNS bojājumu, nav atrasts genotoksisks efekts. Vairogdziedzera audzēji, kurus atklāja iespējamās kancerogenitātes pētījumos ar žurkām un aknu šūnu audzēji, kurus atklāja kancerogenitātes pētījumos ar pelēm, tiek uzskatīti par sugu specifiskiem, tādiem, kuri nav radušies genotoksiskas iedarbības rezultātā saistībā ar ilgstošu un augstu devu aknu enzīmu inducējošu preparātu iedarbību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

L-metionīns
nātrija benzoāts (E211)
nātrija saharināts (E954)
citronskābes monohidrāts (E330)
glicerīns (E422)
malta šķīdums (E965)
apelsīnu mandarīnu aromatizētājs Nr. PHL-132597 (satur etanolu)
attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Šķīdumu iekšķīgai lietošanai drīkst sajaukt tikai ar ūdeni.

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Uzglabāšanas laiks pēc pudeles *pirmās* atvēršanas: 6 nedēļas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kartona iepakojums satur vienu brūnu (3. tipa) stikla pudeli, kas satur 66 ml Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai, un vienu dozēšanas sūkni.

Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai pudele ir aizvākota ar apvalkotu, polipropilēna skrūvējamu vāciņu, kam piemīt īpašības, kas to padara bērniem neatveramu. Piedāvātais dozēšanas sūknis ir iepakots aizlīmētā polietilēna maisiņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I - Norādīt vietējos datus]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte un etiķete , 15 mg/ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapinum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml šķīduma iekšķīgai lietošanai satur 15 mg mirtazapīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Maltīta šķidrums

Skatīt lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

1 pudele satur 66 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

Pēc pudeles atvēršanas nelietot ilgāk par 6 nedēļām.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Remeron

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Remeron un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Mirtazapīns (Mirtazapinum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Remeron un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Remeron lietošanas
3. Kā lietot Remeron
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Remeron
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR REMERON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Remeron pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā **antidepresanti**.
Remeron ārstē ar depresiju saistītas saslimšanas.

2. PIRMS REMERON LIETOŠANAS

Nelietojat Remeron šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** (paaugstināta jutība) pret mirtazapīnu vai kādu citu Remeron sastāvdaļu. Ja tas tā ir, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, cik ātri vien iespējams.
- ja Jūs lietojat vai nesen (iepriekšējo 2 nedēļu laikā) esat lietojis zāles, kuras sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI).

Īpaša piesardzība, lietojot Remeron, nepieciešama šādos gadījumos

Lietošana bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam

Remeron nevajadzētu lietot bērniem un jauniešiem līdz 18 gadu vecumam. Tāpat Jums vajadzētu zināt, ka pacientiem jaunākiem par 18 gadiem ir paaugstināts blakusparādību risks, piemēram, suicīdi mēģinājumi, suicīdas domas un naidīgums (biežāk izteikta agresija, opozicionāra uzvedība un dusmas), ja viņi lieto šīs grupas zāles. Neskatoties uz minēto, iespējams, ka Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem, jo viņš/viņa uzskata, ka tas ir labākais pacientam. Ja Jūsu ārsts ir izrakstījis Remeron pacientam jaunākam par 18 gadiem un Jūs vēlaties par to aprunāties, lūdzu griezties pie sava ārsta. Jums ir jāinformē ārsts, ja pacientam, kurš ir jaunāks par 18 gadiem un lieto Remeron, parādās iepriekš aprakstītie simptomi vai tie kļūst izteiktāki. Pie tam, vēl trūkst ilgstošu drošības datu par bērnu un jauniešu augšanu, nobriešanu, izziņas un uzvedības attīstību, lietojot Remeron.

Domas par pašnāvību un Jūsu depresijas pasliktināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties,

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

→ Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties **sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstat par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Īpaša piesardzība lietojot Remeron arī ir nepieciešama:

- Ja Jums ir vai kādreiz ir bijis sekojošais
→ Ja kāds no aprakstītajiem stāvokļiem attiecas uz Jums, tad pirms sākat lietot Remeron, Jums jāpastāsta par to savam ārstam, ja tas nav iepriekš izdarīts.
-krampju lēkmes (epilepsija). Ja jums parādās krampju lēkmes vai jau esošās kļūst biežākas, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
-aknu slimības, piemēram, dzelte Ja jums parādās dzelte, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
-nieru slimības;
-sirds slimības vai pazemināts asinsspiediens;
-šizofrēnija. Ja psihiskie simptomi, piemēram, paranoīdas domas, rodas biežāk vai ir nopietnāki, tūlīt pat sazinieties ar savu ārstu;
-maniakālā depresija (pacilāts garastāvoklis, paaugstināta aktivitāte pārmaiņus ar nomākuma periodiem). Ja Jūs sākat justies īpaši pacilāti vai pārāk uzbudināti, pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu;
-cukura diabēts (Jums iespējams vajag palielināt savu insulīna vai cita pretdiabēta līdzekļa devu);
-acu saslimšanas, tādas, kur ir paaugstināts intraokulārais spiediens (glaukoma);
-urinācijas traucējumi prostatas palielināšanās rezultātā;
- Ja Jums parādās infekcijas pazīmes, tādas kā neizskaidrojams drudzis, kakla iekaisums, mutes gļotādas čūlas.
→ Jums nekavējoties jāgriežas pie sava ārsta, lai viņš veiktu Jums asins analīzes. Retos gadījumos šīs pazīmes var liecināt par asins šūnu attīstības traucējumiem kaulu smadzenēs. Lai gan reti, šie simptomi visbiežāk parādās pēc 4-6 nedēļām pēc ārstēšanās uzsākšanas.
- Ja Jūs esat gados vecāks pacients. Jūs varat būt jutīgāks pret antidepresantu blakusparādībām.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat (vai plānojat lietot) kādas no šajā sarakstā minētajām zālēm.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam arī par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jūs nedrīkstat lietot Remeron vienlaikus ar

- **monoaminooksidāzes (MAO) inhibitoriem**, kā arī vēl divas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas. MAO inhibitori piemēram ir: moklobemids, tranilcipromīns (abi ir antidepresanti) un selegelīns (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai).

Jāievēro piesardzība, kad lieto Remeron kombinācijā ar:

- **antidepresantiem, piemēram, SSAI, venlafaksīnu un L-triptofānu vai triptāniem** (lieto migrēnas ārstēšanai), **tramadolu** (pretsāpju līdzeklis), **linezolidu** (antibiotisks līdzeklis), **litija**

preparātiem (lieto dažu garīgo slimību ārstēšanai) un **asinszāles (*Hypericum perforatum*) preparātiem** (augu preparāts depresijas ārstēšanai). Ļoti retos gadījumos Remeron lietošana vai tā lietošana kombinācijā ar šīm zālēm var izraisīt tā saukto serotonīnerģisko sindromu. Dažas no šā sindroma pazīmēm ir: neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējamas) muskuļu kontrakcijas, drebuļi, pastiprināti refleksi, nemierīgums, garastāvokļa pārmaiņas, bezsamaņa. Ja Jums parādās šāda simptomu kombinācija, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.

- **antidepresantu nefazodonu.** Tas var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams samazināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot nefazodonu, Remeron devu vajadzēs palielināt.
- **zāles trauksmes vai bezmiega ārstēšanai,** piemēram, benzodiazepīni;
zāles šizofrēnijas ārstēšanai, piemēram, olanzapīns;
pretalerģijas zāles, piemēram, cetirizīns;
stipras pretsāpju zāles, piemēram, morfījs.
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt šo zāļu izraisīto miegainību.
- **zāles infekciju ārstēšanai;** zāles pret bakteriālām infekcijām (piemēram, eritromicīns), zāles pret sēnīšu infekcijām (piemēram, ketokonazols) un zāles pret HIV/AIDS (piemēram, HIV proteāzes inhibitori).
Šo zāļu kombinācija ar Remeron var palielināt Remeron daudzumu Jūsu asinīs. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat šīs zāles. Var būt nepieciešams samazināt Remeron devu, vai arī, pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas, to atkal palielināt.
- **zāles pret epilepsiju,** tādas kā karbamazepīns un fenitoīns;
zāles pret tuberkulozi, tādas kā rifampicīns.
Kombinācijā ar Remeron šīs zāles var samazināt Remeron koncentrācijas līmeni asinīs. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Iespējams būs nepieciešams palielināt Remeron devu, savukārt pārtraucot lietot iepriekšminētās zāles, Remeron devu vajadzēs samazināt.
- **zāles pret asins recekļu (trombu) veidošanos,** tādas kā varfarīns.
Remeron var pastiprināt varfarīna iedarbību. Informējiet savu ārstu, ja lietojiet šīs zāles. Šādas kombinācijas gadījumā ir ieteicams, ka Jūsu ārsts rūpīgi kontrolētu Jūsu asins analīzes.

Remeron lietošana kopā ar uzturu

Jūs varat kļūt miegaini, ja dzerat alkoholu laikā, kad lietojat Remeron.

Labāk ir alkoholiskus dzērienus nelietot.

Remeron var ieņemt kopā ar ēdienu vai neatkarīgi no tā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ierobežotā pieredze par Remeron lietošanu grūtniecēm par palielinātu risku neliecina, tomēr, lietojot preparātu grūtniecības laikā, ir jāievēro piesardzība.

Ja Jūs lietojat Remeron, un Jums iestājas grūtniecība vai Jūs plānojat grūtniecību, jautājiet ārstam, vai Jūs varat turpināt Remeron lietošanu. Ja Remeron lietojat pirms dzemdībām vai īsi pirms tām, Jūsu bērns ir jānovēro vai nerodas iespējamās blakusparādības.

Jautājiet ārstam, vai Jūs varat barot bērnu ar krūti Remeron lietošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Remeron var pazemināt Jūsu uzmanību un koncentrēšanās spēju. Pārliedzinieties vai šīs spējas nav pazeminājušās, pirms vadīt transportlīdzekli vai strādāt ar mehānismiem.

Svarīga informācija par kādu no Remeron sastāvdaļām

Remeron šķīdums iekšķīgai lietošanai satur maltīta šķīdumu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Remeron šķīdums iekšķīgai lietošanai satur mazu daudzumu metanola (alkohola), mazāk nekā 100 mg dienas devas

3. KĀ LIETOT REMERON

Vienmēr lietojiet Remeron tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz jālieto

Ārstēšanu parasti sāk ar devu 15 mg vai 30 mg dienā. Pēc dažām dienām Jūsu ārsts var devu paaugstināt, lai sasniegtu Jums atbilstošāko dienas devu (parasti starp 15 un 45 mg dienā). Parasti deva ir vienāda visos vecumos. Tomēr, ja Jūs esat gados vecāka persona vai Jums ir nieru vai aknu slimības, ārsts var devu piemērot tieši Jums.

Kad jāieņem Remeron

→ Ieņemiet Remeron katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Ir vēlams ieņemt Remeron vienā devā pirms gulētiešanas. Tomēr Jūsu ārsts var ieteikt Remeron devu sadalīt – ieņemt no rīta un vakarā pirms gulētiešanas. Lielākā devas daļa ir jāieņem pirms gulētiešanas.

Šķīdumu iekšķīgai lietošanai ir jālieto sekojoši

Šķīdums iekšķīgai lietošanai ir jālieto iekšķīgi. Jums paredzētā Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai deva jāizdzer, sajaucot glāzē vai krūzītē ar ūdeni. Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai iepakojumam ir pievienots mērišanas sūknis, lai palīdzētu Jums nomērit Jums paredzēto devu.

Remeron mērišanas sūkņa sagatavošana lietošanai

Pirms ieņemt Remeron, Jums jāpievieno sūknis pudelei.

1. Vāciņa noņemšana no pudeles

Nospiediet vāciņu uz leju un pagrieziet pretēji pulksteņa rādītāju virzienam, lai salauztu plombi. Turiet vāciņu piespiestu un tā noskrūvējiet to no pudeles. Šīs darbības simbolu veidā ir parādītas uz vāciņa augšas.

2. Mērišanas sūkņa pievienošanai pudelei

Izņemiet sūkni no tā maisa. Uzlieciet to uz pudeles, ievietojot plastmasas cauruli pudelē. Piespiediet sūkni pudeles kaklam un grieziet pulksteņa rādītāju virzienā, kamēr tas ar klikšķi cieši ievietojas pareizā stāvoklī. Vēl nedaudz pievelciet sūkni, lai pārliecinātos, ka tas ir stingri piestiprināts.

3. Izsmidzinātāja pagriešana atvērtā stāvoklī

Izsmidzinātājam ir divi stāvokļi – brīvais un slēgtais. Kad tas ir slēgtā stāvoklī, šķīdumu nevar izvadīt. Lai atvērtu izsmidzinātāju, pagrieziet to pretēji pulksteņa rādītāju virzienam, tik tālu, cik tas pagriežas (aptuveni viena ceturtdaļa no pilna apgrieziena).

4. Mērišanas sūkņa uzpildīšana pirms Remeron ieņemšanas

Kad Jūs sūkni nospiediet pirmo reizi, nevar iegūt pareizu Remeron šķīduma daudzumu. Jums tas jāuzpilda.

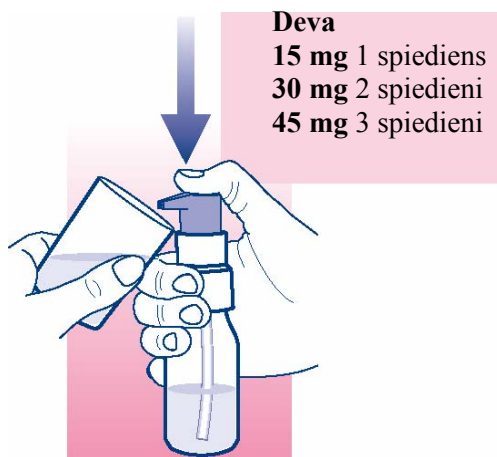
- Novietojiet pudeli uz līdzenas virsmas.
- Turiet glāzi vai krūzīti zem izsmidzinātāja (*skatīt attēlu*).
- 3 reizes nospiediet izsmidzinātāju uz leju, tik tālu, cik tas kustas.
- Izskalojiet šķīdumu, kas izdalījies.

Sūknis tagad ir gatavs lietošanai.

Remeron devas ieņemšana

Sūkņa lietošana, lai sagatavotu Jūsu devu.

1. Novietojiet pudeli uz līdzenas virsmas.
2. Iepildiet glāzē vai krūzītē nedaudz ūdens un turiet to zem izsmidzinātāja.
3. Katru reizi, kad Jūs nospiedīsiet izsmidzinātāju, tas izdalīs 15 mg Remeron. Nospiediet izsmidzinātāju uz leju, tik tālu, cik tas kustas. Spiediet ar stingru, vienmērīgu un nepārtrauktu kustību - ne pārāk lēnu.
4. Jums iespējams vajadzēs nospiegt izsmidzinātāju vairāk nekā vienu reizi, lai iegūtu devu, kuru Jums izrakstījis ārsts (*skatīt attēlu*).
5. Izdzeriet maisījumu visu uzreiz.



Kad Jūs varat sagaidīt, ka jutīsieties labāk

Parasti Remeron iedarbību sāk just pēc 1-2 nedēļām, bet no 2. līdz 4. nedēļai kopš lietošanas sākuma Jums vajadzētu sajust stāvokļa uzlabošanos.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs pirmo nedēļu ārstēšanas laikā ar savu ārstu kopīgi apspriestu Remerona iedarbību

→ Pēc 2-4 nedēļas ilga terapijas kursa Jums vajadzētu apspriest ar savu ārstu sasniegtos ārstēšanas rezultātus.

Ja ārstēšanās efekts nav bijis pietiekams, ārsts var noteikt augstākas devas. Pēc nākošajām 2-4 nedēļām ārstēšanas rezultāti ar ārstu jāapspriež atkal.

Parasti, lai izzustu depresijas simptomi, Remeron jālieto 4-6 mēnešus.

Ja esat lietojis Remeron vairāk nekā noteikts

→ Ja Jūs vai kāds cits ieņēmis pārāk daudz Remeron, nekavējoties zvaniet ārstam.

Parasti iespējamās Remeron pārdozēšanas pazīmes (ja tabletes nav ieņemtas kopā ar citām zālēm vai alkoholu) ir **miegainība, dezorientācija un sirdsdarbības paātrināšanās**.

Ja esat aizmirsis lietot Remeron

Ja Jums ir paredzēts lietot Remeron kā **vienreizēju dienas devu**

- Un esat aizmirsis to ieņemt, neieņemiet izlaisto devu. Vienkārši izlaižat šo devu. Ieņemiet nākošo devu parastajā laikā.

Ja paredzēts dienas devu ieņemt **divas reizes dienā**

- ja izlaista rīta deva, vienkārši ieņemiet to kopā ar vakara devu.
- ja izlaista vakara deva, nepievienojiet to nākošā rīta devai; vienkārši izlaižat šo devu un turpiniet lietot parastās rīta un vakara devas.
- ja aizmirstas abas devas, necentieties papildus ieņemt abas izlaistās tabletes. Izlaižat abas devas un turpiniet nākošajā dienā lietot parastās rīta un vakara devas.

Ja Jūs pārtraucat lietot Remeron

→ Pārtrauciet lietot Remeron tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu. Ja Jūs pārtrauksiet lietošanu pārāk ātri, depresija var atgriezties. Ja Jūs sākat justies labāk, konsultējieties ar savu ārstu. Jūsu ārsts nolems, kad ārstēšana jāpārtrauc.

Pēkšņi nepārtrauciet Remeron lietošanu, pat ja Jūsu depresija ir mazinājusies. Ja Jūs pēkšņi pārtrauksiet Remeron lietošanu, Jums var rasties slikta dūša, reibonis, uzbudinājums vai trauksme un galvassāpes.

No šiem simptomiem var izvairīties, pārtraucot lietošanu pakāpeniski. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā pakāpeniski samazināt devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Remeron var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības ir daudz biežākas nekā citas. Remeron iespējamās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk un ir iedalītas kā:

- **Ļoti bieži:** rodas biežāk nekā 1 lietotājiem no 10
- **Bieži:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 100
- **Retāk:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 1 000,00
- **Reti:** rodas 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000,00
- **Ļoti reti:** rodas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000,00
- **Nav zināms:** pēc pieejamajiem datiem nav iespējams aprēķināti

Ļoti bieži:

- pastiprināta ēstgriba un pieaugošs ķermeņa svars
- vairāk vai mazāk izteikta miegainība
- galvassāpes
- sausa mute

Bieži:

- letargija
- reibonis
- drebulis vai trīce
- nelabums
- caureja
- vemšana
- izsitumi vai ādas apsārtumi (eksantēma)
- sāpes locītavās (artralģija) vai muskuļos (mialģija)
- muguras sāpes
- reiboņi vai vājums, ja Jūs strauji piecelaties no guļus vai sēdus stāvokļa (ortostatiskā hipotensija)
- pietūkums (tipiski potīšu rajonā vai kāju pietūkums) šķidruma uzkrāšanās rezultātā (tūska)
- nogurums
- spilgti sapņi
- apjukums
- trauksmes sajūta
- miega traucējumi

Retāk:

- pacilātības sajūta vai emocionāls uzbudinājums (mānija)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- neparastas ādas sajūtas, piem., dedzināšana, dzeloša sajūta, pulsējoša sajūta vai tirpšana (parestēzija)
- “nemierīgu” kāju sindroms
- ģīboņi (sinkope)
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- zems asinsspiediens
- nakts murgi
- satraukuma sajūta
- halucinācijas
- vēlēšanās kustēties

Reti:

- acu ābolu un ādas dzeltenīga nokrāsa; tā var liecināt par aknu darbības traucējumiem (dzelte)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- muskuļu savilkšanās vai kontrakcijas (mioklonuss)

Nav zināms:

- infekcijas pazīmes, piemēram, pēkšņa, neizskaidrojama, augsta temperatūra, iekaisis kakls un čūlas mutes dobumā (agranulocitoze)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, lai tiktu veiktas asins analīzes. Retos gadījumos Remeron var izraisīt asins šūnu veidošanās traucējumus (kaulu smadzeņu nomākumu). Dažiem cilvēkiem samazinās spēja pretoties infekcijām, jo Remeron var izraisīt īslaicīgu balto asins šūnu skaita samazināšanos (granulocitopēniju). Retos gadījumos Remeron var izraisīt arī sarkano un balto asins šūnu, kā arī trombocītu skaita samazināšanos (aplastisko anēmiju), trombocītu skaita samazināšanos (trombocitopēniju) vai balto asins šūnu skaita palielināšanos (eozinofīliju).
- epilepsijas lēkme (krampji)
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- tādu simptomu kombinācija kā neizskaidrojams drudzis, svīšana, paātrināta sirdsdarbība, caureja, (nekontrolējama) muskuļu saraušanās, trīce, pārāk aktīvi refleksi, nemiers, garastāvokļa izmaiņas un bezsamaņa. Ļoti retos gadījumos tās var būt serotonīna sindroma pazīmes.
→ Pārtrauciet Remeron lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.
- domas par pašnāvību vai kaitējuma nodarīšanu sev
→ Sazinieties ar savu ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu.
- neparastas sajūtas mutē (orāla parestēzija)
- pietūkums mutē (mutes tūska)
- hiponatriēmija
- nepietiekama antidiurētiskā hormona sekrēcija

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt sava ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT REMERON

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet Remeron pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona un pudeles. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

Nelietojiet pudeli vairāk nekā 6 nedēļas pēc atvēršanas.

Atzīmējiet pudeles atvēršanas dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā.

Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Remeron satur

- Aktīvā viela ir mirtazapīns.
Remeron 15 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai satur 15 mg mirtazapīna katrā ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir: L-metionīns, nātrijs benzoāts (E211), nātrijs saharināts (E954), citronskābes monohidrāts (E330), glicerīns (E422), maltīta šķīdums (E965), apelsīnu mandarīnu aromatizētājs Nr. PHL -132597 (satur etanolu) un attīrīts ūdens.

Remeron ārējais izskats un iepakojums

Remeron šķīdums iekšķīgai lietošanai ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums ar citrusu-apelsīnu smaržu.

Kartona iepakojums satur vienu brūna stikla pudeli ar 66 ml Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai un vienu dozējošo sūkni. Remeron šķīduma iekšķīgai lietošanai pudele ir noslēgta ar uzskrūvējamu vāciņu, kurš ir ar bērniem neatveramu aizdari un aizplombēta ar plombu, kuru salauž atskrūvējot vāciņu. Dozējošais pumpis ir iepakots noslēgtā plastmasas maisā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

[nav piemērojams 30. veida atkārtotas izskatīšanas procedūrai]

Šī lietošanas instrukcija akceptēta