

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
Awstrija	Organon GesmbH Siebenbrunnengasse 21/D/IV A-1050 Wien Austria	Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelzpillolaten	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelzpillolaten	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab Schmelzpillolaten	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Belġju	Organon Europe B.V., Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpsessesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Ċipru	C.A.Papaellinas & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Cyprus	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Repubblika Ċeka	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss,	Mirtazapine	REMERON 15 MG	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 30 MG	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut> (Konċentrat)</u>
	The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 45 MG	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 15 MG	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 30 MG	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON SOLTAB 45 MG	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
Danimarka	IMI Pharma AS, Literbuen 9, DK- 2740 Skovlunde, Denmark	Mirtazapine	Mitazon Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mitazon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-halq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Oral, opløsning	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Estonja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Finlandja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron Soltab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Soltab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
	Oy Organon Ab Maistraatinportti 2 00240 Helsinki, Finland	Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon Smelt	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Franza	Organon S.A. Immeuble Optima	Mirtazapine	Norset	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
	10 rue Godefroy 92821 PUTEAUX Cedex France	Mirtazapine	Norset	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Norset	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Norset	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Norset	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Norset	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Uzu orali	990 mg/66 ml
Ġermanja	Organon GmbH Mittenheimer Straße 62 85764 Oberschleißheim Germany	Mirtazapine	Remergil	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remergil	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Uzu orali	990 mg/66 ml
	STADApHarm GmbH Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Mirtazapine	Mirtazapin STADA	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin STADA	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Uzu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
Greċja	Organon Hellas S.A. 122, Vouliagmenis Av. Helliniko 167 77 Athens, Greece	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Ungerija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Iżlanda	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut> (Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Remeron Smelt	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Smelt	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron 15 mg/ml	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Irlanda	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, CB4 0FL, United Kingdom	Mirtazapine	Zispin® Pilloli miksija b'rita	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Pilloli miksija b'rita	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Pilloli miksija b'rita	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
	Organon (Ireland) Limited, PO Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Mirtazapine	Zispin® Soltab® Pilloli li jinħallu fil-ħalq	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® Pilloli li jinħallu fil-ħalq	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Soltab® Pilloli li jinħallu fil-ħalq	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin® Soluzzjoni orali	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Italja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Latvja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Litwanja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron Sol Tab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Lussemburgu	Organon Europe B.V. Kloosterstraat 6,	Mirtazapine	Remergon	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut> (Konċentrat)</u>
	5349AB Oss, The Netherlands Delegation of power: Organon België n.v., Terhulpesteenweg 166, 1170 Brussels , Belgium	Mirtazapine	Remergon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remergon	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
L-Olanda	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron drank	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodiskullgeerbare pillolaten	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine orodiskullgeerbare pillolaten	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Mirtazapine orodiskullgeerbare pillolaten	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Norveġja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltepillolater	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltepillolater	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S smeltepillolater	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron mikstur, oppløsning	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
Polonja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Portugall	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Remeron SolTab	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
	Aacifar Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16-B -2º 1070-159 Lisboa Portugal	Mirtazapine	Mirtazon	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazon	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Rumanija	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron SolTab 15 mg	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 30 mg	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Remeron SolTab 45 mg	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Republikka Slovakka	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	REMERON 15 mg	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 30 mg	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON 45 mg	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 15 mg	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 30 mg	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	REMERON Soltab 45 mg	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
Spanja	Organon Española, S.A.	Mirtazapine	Rexer	15 mg	Film coated pillolas	Użu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
	Ctra. De Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona , Spain	Mirtazapine	Rexer	30 mg	Film coated pillolas	Uzu orali	
		Mirtazapine	Rexer	45 mg	Film coated pillolas	Uzu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Rexer Flas	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Rexer	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Uzu orali	990 mg/66 ml
	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Mirtazapina Organon	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapina Organon	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
Svezja	N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, The Netherlands	Mirtazapine	Remeron	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remeron	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remeron	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remeron	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Uzu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Remeron-S	15 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S	30 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	
		Mirtazapine	Remeron-S	45 mg	Pilloli li jinhallu fil-ħalq	Uzu orali	

<u>Stat membru</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fuq is-Suq</u>	<u>INN</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Il-Kontenut>(Konċentrat)</u>
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapin IP	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
Renju Unit	Organon Laboratories Ltd, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0FL United Kingdom	Mirtazapine	Mirtazapine 15mg Pillolas	15 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 30mg Pillolas	30 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 45mg Pillolas	45 mg	Pilloli miksija b'rita	Użu orali	
		Mirtazapine	Mirtazapine 15mg/ml Soluzzjoni orali	15 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	990 mg/66 ml
		Mirtazapine	Zispin SolTab 15mg orodiskullsible pillola	15 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 30mg orodiskullsible pillola	30 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	
		Mirtazapine	Zispin SolTab 45mg orodiskullsible pillola	45 mg	Pilloli li jinħallu fil-ħalq	Użu orali	

ANNESS II

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET IPPREŻENTATI MILL-EMEA

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' REMERON U TA' L-ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA ANNESS I)

Remeron (mirtazapine) ġie riferut għall-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skond l-Artikolu 30(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Mirtazapine huwa indikat għal episodji ta' depressjoni kbira. Ir-riferiment sar mill-applikant u għandu l-mira li jarmonizza oqsma prinċipali ta' diskrepanza bejn l-Istati Membri ta' l-UE, fir-rigward tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), il-Fuljetti ta' Tagħrif (PLs), it-Tikketti u Modulu 3 tal-prodotti segwenti li fihom is-sustanza attiva mirtazapine:

Remeron pilloli 15, 30 u 45 mg

Remeron pilloli li jinhallu fil-halq 15, 30 u 45 mg

Remeron soluzzjoni orali 15 mg/ml

Fl-14 ta' Frar 2007 ġie konkluż tiġdid kombinat permezz tal-MRP għal Remeron pilloli miksijin b'rita 45 mg, Remeron 15, 30, 45 mg, Remeron soluzzjoni orali 15 mg/ml, Mirtazapine pilloli li jinhallu fil-halq 15, 30, 45 mg., li b'kollox kien jinvolvi 8 Stati Membri, fosthom l-Istat Membru ta' Referenza (RMS). Il-proposti għall-SPC mill-kumpanija kienu bbażati prinċipalment fuq dan il-MRP. Barra minn hekk ġew implimentati r-rakkomandazzjonijiet mill-Grupp ta' Hidma għall-Farmakoviġilanza fir-rigward tal-SPC prinċipali għall-antidepressanti. Fl-ahharnett, l-SPCs ta' referenza ġew riveduti skond il-Linja gwida tal-Kummissjoni Ewropea (KE) dwar l-SPC, ta' Ottubru 2005. Matul din il-proċedura ta' armonizzazzjoni ġew indirizzati s-sezzjonijiet li ġejjin ta' l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott.

SPC Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet Terapewtiċi

F'sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet Terapewtiċi tal-SPC, is-CHMP hass li l-indikazzjoni għandha tiġi emendata għal: Episodji ta' depressjoni qawwija (jew trattament ta' episodji ta' depressjoni qawwija) skond il-kliem miftiehem għal din l-indikazzjoni għal prodotti oħra li l-SPC tagħhom hija armonizzata fl-Ewropa. Is-CHMP hass li ż-żieda ta' "fl-adulti" ma kinetx aċċettabbli. Din il-proposta ġiet adottata mill-applikant/id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-kwistjoni ġiet solvuta.

SPC Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u Metodu ta' kif għandu jingħata

Fis-Sezzjoni 4.2 ta' l-SPC, Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata, is-CHMP hass li s-sentenza "It-trattament għandu preferibbilment jitkompla sakemm il-pazjent ikun heles mis-sintomi għal 4-6 xhur" għandha tiġi sostitwita bi "Il-pazjenti b'depressjoni għandhom jiġu kkurati għal perjodu suffiċjenti ta' mill-anqas 6 xhur biex ikun żgurat li helsu mis-sintomi." (skond il-kliem ta' antidepressanti oħra). Il-proposta ġiet adottata mill-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-kwistjoni ġiet solvuta.

Barra minn hekk, is-CHMP hass li t-tnehhija ta' mirtazapine tista' tkun imnaqqsqa f'pazjenti li jkollhom indeboliment moderat għal serju tal-kliwi (tnehhija tal-kreatinina <40 ml/min). Dan għandu jiġi kkunsidrat meta wiehed jordna Remeron lil din il-kategorija ta' pazjenti (ara sezzjoni 4.4). Għalhekk l-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq intalab għalhekk sabiex jipprovi sostenn għall-cut-off ta' 40 ml/min billi l-medda generalment hija definita bħala 30-50 ml/min (indeboliment moderat tal-kliwi).

Biex jinvestiga l-impatt ta' indeboliment tal-kliwi fuq il-farmakokinetiċi ta' mirtazapine, l-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għamli referenza għal prova klinika li kienet imfassla speċifikament għal dak il-ghan (prova 22503). F'dan l-istudju, l-individwi kienu maqsuma f'4 kategoriji billi ntuzaw il-valuri ta' qtugħ il-linja li ġejjin:
Grupp 1 Kontrolli normali b'saħħithom b'rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) ta' >80 ml/min/1.73 m²

Grupp 2 Insuffiċjenza renali hafifa b'GFR ta' 40-79 ml/min/1.73 m²

Grupp 3 Insuffiċjenza renali moderata/evidenti b'GFR ta' 10-39 ml/min/1.73 m²

Grupp 4 Insuffiċjenza renali akuta b'GFR ta' <10 ml/min/1.73 m²

F'kull sottogrupp kienu inkluzi 10 individwi.

Dak iż-żmien, fl-1989, il-valuri ta' qtugħ il-linja għal-livell ta' indeboliment renali kienu skond l-abbozz ta' Gwida tal-FDA għall-Industrija dwar "Il-Farmakokinetiċi u l-Farmakodinamiċi f'pazjenti b'Indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi: disinn ta' l-istudju, analiżi tad-dejta, u l-impatt fuq id-dożar u t-tikketti". Dik hija r-raġuni għall-valur ta' qtugħ il-linja ta' 40 ml/min/1.73 m². Din il-Gwida tal-FDA kienet sostitwita fl-1998. Barra minn hekk, l-iżjed Linja gwida riċenti ta' l-UE kienet stabbilita biss fl-1994 (Nota għall-Gwida dwar l-evalwazzjoni dwar il-farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, CHMP/EWP/225/02). Importanti li l-pazjenti b'indeboliment renali u t-tobba tagħhom għandhom ikunu konxji tal-fatt li l-esponiment għal mirtazapine, f'individwi li jkollhom indeboliment fil-funzjoni tal-fwied, jista' jkun akbar u li hemm korrelazzjoni pożittiva bejn il-gravità u l-esponiment. Is-CHMP ikkunsidra din l-ispejgazzjoni bħala aċċettabbli u l-kwistjoni giet solvuta.

SPC Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

L-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq illimita l-kontra-indikazzjoni għas-sensittività eċċessiva biss, skond il-Linja gwida tal-KE dwar l-SPC, billi għandhom jissemmew biss il-kontra-indikazzjonijiet assoluti u l-kontra-indikazzjonijiet relattivi għandhom imorru fis-sezzjoni 4.3 dwar it-twissijiet jew is-sezzjoni. Madankollu, is-CHMP ma kkunsidrax din l-ispejgazzjoni bħala aċċettabbli u esiga li l-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jispjega għaliex dawn il-kontra-indikazzjonijiet mhumiex assoluti. Is-CHMP kien ta' l-opinjoni li l-Fenilketonurja, l-inibituri MAO, u l-bidliet patoloġiċi fl-għadd tad-demm huma kkunsidrati bħala kontra-indikazzjonijiet assoluti.

Fenilketonurja

L-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq argumenta li, skond il-Linja gwida dwar l-SPC (Ottubru 2005), il-kontra-indikazzjonijiet li "jirriżultaw mill-preżenza ta' ċerti sustanzi mhux attivi (b'referenza għal-Linja gwida dwar is-sustanza mhux attivi fit-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem) għandhom jiġu inkluzi. Il-Linja gwida dwar is-sustanzi mhux attivi fil-faxxiklu għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali (EMA/CHMP/QWP/396951/2006) u l-linja gwida msemmija qabel (CHMP/463/00) jindikaw liema sustanzi mhux attivi u informazzjoni għandhom jidhru fit-tikketti. L-Anness isemmi b'mod esplicitu dawk is-sustanzi mhux attivi li jridu jissemmew bħala kontra-indikazzjoni (eż. sensittività eċċessiva għaž-żejt tal-karawett jew tas-soja). Dawn ma jinkludux defiċjenzi ereditarji tal-metaboliżmu ta' l-aċidu amminiku (phenylalanine), bħall-fenilketonurja. Billi fl-Anness hemm indikat li l-aspartame, li fih sors ta' phenylalanine, jista' jagħmel ħsara lil persuni b'fenilketonurja (u m'hemm ebda kumment fl-Anness li għandha tiġi inkluzja kontra-indikazzjoni fl-SPC, bħalma jsir għaž-żejt tal-karawett), din mhijiex ikkunsidrata bħala kontra-indikazzjoni assoluta. L-ammont ta' phenylalanine f'Remeron pilloli li jinħallu fil-halq huwa wiehded baxx. Il-pazjenti li huma sensittivi għal phenylalanine ġeneralment jimmiraw għal livelli baxxi ta' phenylalanine (eż. permezz ta' dieta), u mhux astinenza totali ta' dan is-sors. L-użu ta' l-aspartame kif ippreżentat f'dawn l-ammonti f'Remeron pilloli li jinħallu fil-halq m'huwiex kontra-indikazzjoni assoluta. Għalhekk huwa propost li din it-twissija tinzamm fis-sezzjoni korrispondenti, is-sezzjoni 4.4. L-aspartame jista' jiġi/ħuwa kkunsidrat bħala kontra-indikat fit-tfal żgħar, iżda mirtazapine m'għandux jintuza f'din il-kategorija ta' età u, għalhekk, m'għandux bżonn ta' iżjed twissijiet.

Is-CHMP hass li l-ispejgazzjonijiet mogħtija jidhru xjentifikament sodi u ġustifikati, u nnota li l-kontenut ta' aspartame fil-prodott huwa indirizzat b'mod adegwat fil-forma proposta.

Inibituri MAO

L-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jgħid li m'għandux informazzjoni minn provi kliniċi li jevalwaw l-interazzjonijiet bejn l-inibituri MAO (MAO-Is) u mirtazapine. Kif spjegat fil-faxxiklu ta' l-applikazzjoni għal referenza, l-istudji fuq l-annimali wrew li mirtazapine

jikkawża biss żieda żgħira u temporanja fil-livelli ta' noradrenalin u serotonin fil-hippocampus (id-dejta tinsab disponibbli fuq rikjesta). Billi l-mekkaniżmu ta' l-interazzjoni huwa differenti għal MAO-Is flimkien ma' mirtazapine meta mqabbel ma' MAO-Is u SSRIs, huwa improbabli li r-riskju tas-sindrome ta' serotonin ikun għoli daqs b'antidepressanti serotonergici oħra, bħas-SSRIs. L-inibituri MAO għalhekk huma relattivament kontra-indikati ma' Remeron. In-numru baxx ta' rapporti wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott jissuggerixxi li din l-interazzjoni ma sseħħ b'mod frekwenti u ma titlobx li jinbidel il-post fl-SPC fejn hija pprovduta t-twissija dwar l-użu simultanju ta' Remeron ma' MAO-Is. It-twissija f'sezzjoni 4.5 tidher sufficjenti għall-iskop tagħha. Għaldaqstant huwa propost li l-inibituri MAO ma jgħux inkluzi bħala kontra-indikazzjoni assoluta f'sezzjoni 4.3.

Is-CHMP hass li kontra-indikazzjoni hija aċċettabbli, minhabba l-influwenza marginali fuq il-livelli ta' noradrenaline u serotonin u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq li teżisti sal-lum.

Bidliet patoloġici fl-għadd tad-demm

L-applikant/ Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq sostna li ma kien hemm l-ebda dejta li tindika li mirtazapine jiggrava l-kundizzjonijiet fejn jinbidel l-għadd tad-demm. Minhabba l-inċidenza baxxa ħafna ta' l-iżjed kundizzjoni serja, jiġifieri l-agranuloċitożi (indipendentement mill-kwistjoni tal-kawżalità jew jekk taqbiżx l-inċidenza ta' sfond), din mhijiex kontra-indikazzjoni assoluta u m'għandhiex tkun inkluzi f'sezzjoni 4.3.

Rigward il-bidliet patoloġici fl-għadd tad-demm, is-CHMP hass li l-kliem propost huwa aċċettabbli, fuq ir-rapport ta' meta-analiżi pprovdut fir-risposti ta' l-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

SPC Sezzjoni 4.5 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

F'sezzjoni 4.3 (Kontra-indikazzjonijiet) u 4.5 (Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forum ta' interazzjoni) tal-SPC, l-interazzjoni mal-MAOs tirrigwarda kontra-indikazzjoni assoluta skond is-SPCs għas-SSRIs u s-SNRIs. Is-CHMP hass li l-argumenti pprovduti mill-applikant/Detentur ta' l-Applikazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ma kinux sufficjenti biex jiġġustifikaw li mirtazapine ser jaġixxi b'mod differenti mis-SSRIs u s-SNRIs (eż, venlafaxine). Barra minn hekk, is-CHMP kien ta' l-opinjoni li l-mekkaniżmu ta' l-interazzjoni tal-MAOs ma' mirtazapine huwa differenti mis-SSRIs. In-numru baxx ta' rapporti wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott lanqas ma jiġġustifikaw dan. Għalhekk, kienet rakkomandata ż-żieda ta' *cross reference* għal sezzjoni 4.3 tal-SPC f'sezzjoni 4.5 (wara l-kliem relatat ma' l-interazzjoni mal-MAOs), b'mod konformi mal-SPC armonizzat għas-SSRIs u konformi mal-SPC għal venlafaxine - SNRI.

Bħala konklużjoni għad-diskussjoni, suċċessivament sar qbil fuq il-kitba li ġejja bejn is-CHMP u l-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq biex tinkludi dan li ġej: tnehhija tar-referenza għas-sezzjoni 4.3 għas-sindromu tas-serotonin, tnehhija ta' "oħrajn" u ż-żieda ta' "venlafaxine" fil-kitba ta' hawn taht. L-applikant/ Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq qablu wkoll li jinkludu l-interazzjoni mal-MAOs f'sezzjoni 4.3 tal-SPC:

Interazzjonijiet farmakodinamici

Mirtazapine m'għandux jingħata fl-istess hin ma' inibituri MAO jew sa ġimagħtejn wara t-twaqqif ta' terapija b'inibitur MAO. Bl-istess mod għandhom jgħaddu madwar ġimagħtejn qabel ma l-pazjenti ttrattati b'mirtazapine jiġu ttrattati b'inibituri MAO (ara sezzjoni 4.3).

Barra minn hekk, bħal fil-każ tas-SSRIs, l-ghoti fl-istess hin ma' sustanzi attivi mediċinali serotonergici oħra (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, lithium u St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparazzjonijiet) jista' jwassal għal inċidenza ta' effetti assoċjati ma' serotonin 5-HT (sindromu tas-serotonin: ara Sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet u sezzjoni 4.4 Twissijiet Speċjali u Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu). Għandha tiġi rakkomandata kawtela u huwa meħtieġ monitoraġġ kliniku iżjed mill-qrib meta dawn il-mediċini jingħataw flimkien ma' mirtazapine.

Għaldaqstant, kienet rakkomandata l-kitba segwenti dwar l-interazzjonijiet farmakodinamiċi għal Sezzjoni 4.5 tal-SPC:

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

- Mirtazapine m'għandux jingħata fl-istess hin ma' inibituri MAO jew sa ġimagħtejn wara t-twaqqif ta' terapija b'inibitur MAO. Bl-istess mod għandhom jgħaddu madwar ġimagħtejn qabel ma l-pazjenti ttrattati b'mirtazapine jiġu ttrattati b'inibituri MAO.

- Barra minn hekk, bħal fil-każ tas-SSRIs, l-ghoti fl-istess hin ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħra (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, lithium u St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparazzjonijiet) jista' jwassal għal inċidenza ta' effetti assoċjati ma' serotonin (sindromu tas-serotonin: ara sezzjoni 4.4) Għandha tiġi rakkomandata kawtela u huwa meħtieġ monitoraġġ kliniku iżjed mill-qrib meta dawn il-mediċini jingħataw flimkien ma' mirtazapine.

- Mirtazapine jista' jżid il-karatteristiċi sedattivi tal-benzodiazepines u ta' sedattivi oħra (b'mod partikolari l-maġġoranza ta' l-antipsikotiċi, l-antagonisti ta' l-antistamina H1, opioidi). Għandha tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali jiġu preskritti flimkien ma' mirtazapine.

- Mirtazapine jista' jżid l-effett dipressanti CNS ta' l-alkohol. Il-pazjenti għalhekk għandhom jingħataw parir sabiex jevitaw ix-xorb alkoholiku waqt li jkun qegħdin jiehdu mirtazapine. Ikun meħtieġ li jsir monitoraġġ għall-possibilità ta' sinjali ta' bidu ta' iperstimulazzjoni serotonerġika

- Mirtazapine mogħti f'doża ta' 30 mg darba kuljum ikkawża żieda żgħira iżda statistikament sinifikanti fil-proporzjon normalizzat internazzjonali (INR) f'individwi ttrattati bil-warfarina. Billi ma jistax jiġi eskluż effett aktar evidenti b'doża akbar ta' mirtazapine, huwa rakkomandabbli li jiġi mmonitorjat l-INR f'każ ta' trattament simultanju tal-warfarina ma' mirtazapine.

Barra minn hekk f'Sezzjoni 4.5 tal-SPC, is-CHMP hass li kien suffiċjenti li jiddikjara li l-Lithium u mirtazapine ma wrew l-ebda interazzjonijiet farmakokinetiċi (l-aħħar paragrafu ta' sezzjoni 4.5) mingħajr iżjed speċifikazzjonijiet. Il-kitba ġenerali dwar in-nuqqas ta' interazzjonijiet m'għandhiex tiġi inkluża. Fl-aħħarnett, l-istudju dwar l-interazzjoni ta' cimetidine għandu jiġi inkluż f'sezzjoni 4.5 Interazzjonijiet farmakokinetiċi. Għalhekk kienet rakkomandata l-kitba li ġejja:

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

- Carbamazepine u phenytoin, li huma indutturi ta' CYP3A4, żiedu t-tneħħija ta' mirtazapine b'madwar darbtejn, li rriżulta fi tnaqqis ta' 60% u 45%, rispettivament, fil-konċentrazzjoni medja ta' mirtazapine fil-plasma. Meta carbamazepine jew kwalunkwe induttur iehor tal-metaboliżmu epatiku (bħal rifampicin) jiġi miżjud ma' terapija b'mirtazapine, id-doża ta' mirtazapine għandha mnejn ikollha tiġi miżjuda. Jekk it-trattament bi prodott mediċinali bħal dan ma jitkompliex, jista' jkun neċessarju li titnaqqas id-doża ta' mirtazapine.
- L-ghoti ta' ketoconazole, li huwa inibitur qawwi ta' CYP3A4, żied il-livelli massimi fil-plasma u l-AUC ta' mirtazapine b'madwar 40 % u 50% rispettivament. ~~Għandha tintuża kawtela meta wiehed jagħti mirtazapine fl-istess hin ma' inibituri qawwi ta' CYP3A4, inibituri tal-protease tal-HIV, antifungali azole, erythromycin jew nefazodone.~~
- **Meta cimetidine (inibitur dgħajef ta' CYP1A2, CYP2D6 u CYP3A4) jingħata ma' mirtazapine, il-konċentrazzjoni medja fil-plasma ta' mirtazapine tista' tiżdied b'aktar minn 50%. Għandha tintuża kawtela u d-doża jista' jkun li jkollha titnaqqas meta mirtazapine jingħata flimkien ma' inibituri qawwi ta' CYP3A4, inibituri tal-protease tal-HIV, antifungali azole, erythromycin, cimetidine jew nefazodone.**
- ~~Mhumiex mistennija interazzjonijiet farmakokinetiċi sinifikanti bejn mirtazapine u sustanzi psikotropiċi attivi oħra minhabba li l-maġġoranza tas-sustanzi psikotropiċi attivi jiġu metabolizzati minn diversi isoenzimi ta' ċitokromu P450 (CYP) u passaggj metaboliku wiehed jikkompensa għall-iehor f'każ ta' inibizzjoni ta' waħda jew aktar mill-isoenzimi CYP. Mirtazapine ma jinibixxix u ma jinduċix b'mod sinifikanti l-isoenzimi CYP.~~
- L-istudji ta' l-interazzjoni ma indikaw ebda effetti farmakokinetiċi sinifikanti fuq it-trattament simultanju ta' mirtazapine ma' paroxetine, amitriptyline, ~~jew~~ risperidone **jew lithium**. ~~Doża waħda ta' mirtazapine ma tirriżulta f'ebda effett akut fuq il-farmakokinetiċi tal-lithium fl-istat fiss.~~

SPC 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Matul l-ahhar perjodu tal-PSUR (01 ta' Settembru 2004 sal-1 ta' Settembru 2007), ġew irrappurtati 36 każ ta' iponatremija u 8 każi ta' SIADH għal mirtazapine (Remeron). Għaldaqstant l-iponatremija u s-SIADH huma diġà deskritti taħt 4.4 Twissijiet speċjali. Għall-konsistenza, is-CHMP hass li dawn l-effetti mhux mixtieqa jiġu msemmija wkoll taħt 4.8 (Effetti mhux mixtieqa). Din il-proposta ġiet adottata mill-applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-kwistjoni kienet solvuta.

Fuljett ta' Tagħrif

Kienet rakkomandati l-emendi li ġejjin fil-PIL, b'mod konformi mal-bidliet magħmula fl-SPC.

a. QABEL MA TIEHU REMERON

Tqala u treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Esperjenza limitata bl-ġoti ta' Remeron lil nisa tqal ma tindikax riskju akbar. Madankollu, għandha tintuża kawtela meta jintuża waqt it-tqala.

~~Tiġi Remeron meta inti tqila. Minkejja dan, f'każijiet speċjali, it-tabib tiegħek jista' jordenalek Remeron minhabba li jista' jkun fl-ahjar interess tiegħek u tat-tarbija.~~

Jekk qed tiehu Remeron u tinqabad tqila jew qed tippjana biex tinqabad tqila, staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tkompli tiehu Remeron.

Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tredda', waqt li tkun qed tiehu Remeron.

b. QABEL MA TIEHU REMERON

Ogħod attent meta tiehu Remeron flimkien ma':

- **antidepressanti bħal SSRIs, venlafaxine u L-tryptophan jew triptans** (użati biex jikkuraw l-emigranja), **tramadol** (joqtol l-uġiġ), **linezolid** (antibijotiku), **lithium** (użat għat-trattament ta' xi kundizzjonijiet psikjatriċi) u **preparazzjonijiet tas-St. Johns Wort – Hypericum perforatum** (rimedju mill-hxejjex għad-depressjoni). F'każijiet rari hafna, Remeron wahdu jew it-tahlita ta' Remeron ma' dawn il-mediċini, jistgħu jwasslu għall-hekk imsejjaħ sindromu tas-serotonin. Xi whud mis-sintomi ta' dan is-sindromu huma: deni mingħajr spjegazzjoni, għaraq, żieda fir-rata tal-qalb, dijarea, kontrazzjonijiet (bla kontroll) tal-muskoli, roġha, riflessi attivi żżejjed, irrekwitezza, bidliet fil-burdata u telfien mis-sensi. Jekk ikollok tahlita ta' dawn is-sintomi, kellek lit-tabib tiegħek immedjament.

Is-CHMP hass li l-kitba proposta taħt il-punti bullet **a** u **b** kienet aċċettabbli. Għe rakkomandat li fil-PIL tiddaħhal twissija dwar l-użu waqt it-tqala u r-riskju possibbli ta' effetti ta' l-irtirar fuq it-tarbija li titwieled.

RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTI U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-riferiment kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketti, il-fuljett ta' tagħrif u l-Modulu 3.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketti, il-fuljett ta' tagħrif u l-Modulu 3 proposti mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew evalwati fuq il-bażi tat-dokumentazzjoni ppreżentata u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

is-CHMP irrakkomanda l-emenda ta' l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif għalihom huma ppreżentati fl-Anness III, għal Remeron u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-halq 15 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-halq 30 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-halq 45 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 15 mg fiha 15 mg ta' mirtazapine.
Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 30 mg fiha 30 mg ta' mirtazapine.
Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 45 mg fiha 45 mg ta' mirtazapine.

Sustanzi mhux attivi:

Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 15 mg fiha 4.65 mg aspartame u 28 mg zokkor tal-kannamieli.
Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 30 mg fiha 9.30 mg aspartame u 56 mg zokkor tal-kannamieli.
Kull pillola li tinħall fil-halq Remeron 45 mg fiha 13.95 mg aspartame u 84 mg zokkor tal-kannamieli.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tinħall fil-halq

Pillola li tinħall fil-halq ta' 15 mg:

Tonda, bajda, bit-tarf immullat standard, immarkata b'kodiċi TZ/1 fuq naħa waħda.

Pillola li tinħall fil-halq ta' 30 mg:

Tonda, bajda, bit-tarf immullat standard, immarkata b'kodiċi TZ/2 fuq naħa waħda.

Pillola li tinħall fil-halq ta' 45 mg:

Tonda, bajda, bit-tarf immullat standard, immarkata b'kodiċi TZ/4 fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Episodji ta' dipressjoni qawwija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Id-doża effettiva ta' kuljum hija bejn 15 u 45 mg; id-doża inizzjali hija 15 jew 30 mg.

Mirtazapine jibda juri l-effetti tiegħu ġeneralment wara 1-2 ġimghat ta' trattament. Trattament b'doża adegwata għandu jirriżulta f'rispons pożittiv f'2-4 ġimghat. B'rispons insuffiċjenti, d-doża tista tiżdied sad-doża massima. Jekk ma jkunx hemm rispons fi żmien 2-4 ġimghat oħra, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Anzjani

Id-doża rrakkomandata hija l-istess bħal tal-adulti. F'pazjenti anzjani zieda fid-doża għandha ssir b'supervizzjoni bir-reqqa sabiex wiehed jara reazzjoni sodisfaċenti u sikura.

Tfal u adoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuza fi tfal u adoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

It-tnehhija ta' mirtazapine jista jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment renali moderata għal qawwija (tnehhija ta' creatinine <40 ml/min). Dan għandu jinghata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

It-tnehhija ta' mirtazapine jista jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment epatika. Dan għandu jinghata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija, partikolarment b'indeboliment epatiku qawwi, minhabba li pazjenti b'indeboliment epatku ma ġewx investigati (ara sezzjoni 4.4).

Iż-żmien li jiehu mirtazapine sabiex jinżel għal nofs il-valur oriġinali tiegħu hu ta' 20-40 siegħa u għalhekk Remeron huwa adattat għal amministrazzjoni ta' darba kuljum. Preferibbilment għandu jittiehed bħala doża waħdanija bil-lejl qabel l-irqad. Remeron jista jinghata f'żewġ dozi maqsuma (darba filgħodu u darba filgħaxija, id-doża oghla għanda tinghata filgħaxija).

Il-pillola għanda tittiehed mill-ħalq. Il-pillola tinħall malajr u tista tinbela' mingħajr ilma.

Pazjenti b'depressjoni għandhom jiġu kkurati għal perijodu suffiċjenti ta' mill-anqas 6 xhur biex ikun żgurat li huma ma baqgħalhomx sintomi.

Huwa rrakkomandat illi t-trattament b'mirtazapine jitwaqqaf b'mod gradwali sabiex jiġu evitati sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

L-użu ta' mirtazapine flimkien ma' impedimenti ta' monoamine oxidase (MAO) (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fit-tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuza fit-trattament tat-tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena. Imġieba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u ħsibijiet suwiċidali), u ostilita' (il-bieċa l-kbira l-aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) kienu osservati iktar frekwentement fil-provi kliniċi fi tfal u addoloxxenti trattati bl-anti-depressanti pparagunati ma' dawk trattati bil-placebo. Jekk xorta waħda tittiehed deċiżjoni, ibbażata fuq bżonn kliniku, sabiex jinghata trattament, il-pazjent għandu jiġi segwit bir-reqqa għal apparizzjoni ta' sintomi suwiċidali. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' tagħrif dwar sikurezza fit-tul fi tfal u addoloxxenti konċernanti tikbir, maturazzjoni u żvilupp konokxittiv u tal-imġieba.

Suwiċidju/ħsibijiet suwiċidali jew klinikament tmur għall-agħar

Id-dipressjoni hija assoċjata ma' riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali, li twegġa lilek innifsek u suwiċidju (eventi relatati ma' s-suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm ikun hemm taffija sinjifikanti. Peress illi t-titjeb jista jdum ma jsehh, fl-ewwel ġimgħat jew iżjed tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti bir-reqqa sakemm isehh dan it-titjeb. Hija esperjenza klinika ġenerali illi r-riskju ta' suwiċidju jista jiżdied fl-istadji inizjali ta' rkupru.

Pazjenti b'passat ta' eventi relatati mas-suwiċidju jew dawk li juru grad sinjifikattiv ta' ideat suwiċidali qabel ma jinbeda t-trattament huma magħrufa li jkunu f'riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali jew attentati suwiċidali, u għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt it-trattament. Meta-analizi ta' provi kliniċi kontrollati bi placebo ta' mediċinali anti-depressanti f'adulti b'mard psikjatriku wera riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali b'anti-depressanti meta pparagunat ma' placebo f'pazjenti ta' taht il-25 sena.

Supervizzjoni bir-reqqa f'pazjenti b'mod speċjali f'dawk b'riskju għoli għandu jakkompanja l-bidu tat-trattament u wara tibdil fid-dozi. Pazjenti (u persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jiġu imwissija dwar il-bżonn ta' monitoraġġ għal tiżzin kliniku, imġieba jew ħsibijiet suwiċidali u bdil insolitu fl-imġieba u għandu jintalab parir mediku immedjatament jekk jipprezentaw ruħhom dawn is-sintomi.

Għar-rigward tal-possibilita' ta' suwiċidju, b'mod partikolari fil-bidu tat-trattament, għanda tingħata kwantita' limitata ta' pilloli Remeron li jinhallu fil-halq lill-pazjent.

Dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam

Dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam, li ssoltu jippreżenta ruħu bħala granuloċitopenija jew agranuloċitozi, ġie rrapurtat waqt trattament b'Remeron. Agranuloċitozi reversibbli ġie rrapurtat bħala okkorrenza rari fi studji kliniċi b'Remeron. Fil-perijodu ta' wara t-tqegħid fuq is-suq b'Remeron ġew irrapurtati każijiet rari ħafna ta' agranuloċitozi, fil-parti l-kbira tagħhom reversibbli imma f'x każijiet fatali. Każijiet fatali kkonċernaw l-aktar pazjenti ta' eta' 'l fuq minn 65. It-tabib għandu jkun attent għal sintomi bħal deni, uġiġħ fil-grizmejn, stomatite jew sinjali oħrajn ta' infezzjoni; meta jseħħu dawn is-sintomi, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed għadd tad-demem.

Suffeġra

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa s-suffeġra.

Kundizzjonijiet li għandhom bżonn ta' superviżjoni

Dożaġġ b'attenzjoni kif ukoll monitoraġġ bir-reqqa huwa neċessarju f'pazjenti b':

- epilessija u organic brain syndrome: Għalkemm esperjenza klinika indikat li attakki pupletici epilettici huma rari waqt trattament b'mirtazapine, bħal b'anti-depressanti oħrajn, Remeron għandu jiġi introdott b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom passat ta' attakki pupletici. It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjent li jiżviluppa attakki pupletici, jew fejn hemm żieda fi frekwenza ta' attakki pupletici.
- indeboliment epatiku: Wara doża orali waħda ta' 15 mg ta' mirtazapine, it-tneħħija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 35 % f'pazjenti bi f'tit indeboliment epatiku għal moderata pparagunati ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 %.
- indeboliment renali: Wara doża orali waħda ta' 15 mg ta' mirtazapine, f'pazjenti b'indeboliment renali moderata (tneħħija ta' creatinine <40 ml/min) u qawwija (tneħħija ta' creatinine ≤10 ml/min) it-tneħħija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 30 % u 50 % rispettivament pparagunati ma' suġġetti normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 % u 115 % rispettivament. Ma nstabux differenzi sinjifikanti f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif (tneħħija ta' creatinine <80 ml/min) meta pparagunati mal-grupp tal-kontroll.
- mard kardijaku bħal disturbi tal-konduzzjoni, angina pectoris u infart mijokardjali riċenti, fejn għandhom jittieħdu prekawzjonijiet normali u mediċini konkomitanti għandhom jiġu amministrati b'attenzjoni.
- pressjoni baxxa fid-demem
- dijabete mellitus: F'pazjenti bid-dijabete, l-antidipressanti jistgħu jalteraw il-kontroll glikemiku. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-dożi tal-insulina u/jew ipoglikemiku orali u huwa rrakkomandat il-monitoraġġ mill-qrib.

Bħal b'antidipressanti oħrajn, wiehed għandu jikkunsidra s-segwenti:

- Jista' jkun hemm tiżżin ta' sintomi psikotiċi meta anti-dipressanti huma amministrati lil pazjenti bi skizofrenja jew disturbi psikotiċi oħrajn; ħsibijiet paranojiċi jistgħu jiġu intensifikati.
- Meta qed tiġi ttrattata l-fażi dipressiva ta' diżordni bipolari, din tista' tiġi trasformata fil-fażi manika. Pazjenti b'passat ta' manija/ipomanija għandhom ikunu monitorati bir-reqqa. Mirtazapine għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jidhlu fil-fażi manika.
- Għalkemm Remeron mhux vizzjuż, esperjenza ta' wara l-tqegħid fuq is-suq turi li terminazzjoni f'daqqa tat-trattament wara amministrazzjoni għal tul ta' żmien kultant jista' jwassal għal sintomi tal-irtirar. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tal-irtirar huma ħfief u limitati fihom infushom. Fost is-sintomi ta' rtirar varji li ġew rrapurtati l-iktar frekwenti kien hemm sturdament, aġitazzjoni, anzjeta', uġiġħ ta' ras u nawsja. Anke jekk dawn ġew irrapurtati bħala sintomi ta' rtirar, għandu jiġi rejalizzat illi dawn is-sintomi jistgħu jkunu relatati mal-marda fl-isfond. Kif avżat f'sezzjoni 4.2, huwa rrakkomandat illi t-trattament b'Mirtazapine għandu jitwaqqaf b'mod gradwali.
- Għanda tingħata attenzjoni f'pazjenti b'disturbi ta' micturition bħal ipertrofija tal-prostata u f'pazjenti glawkoma akuta narrow-angle u żieda fil-pressjoni intra-okulari (għalkemm il-

possibilita` ta' problemi b'Remeron hija żghira minhabba li l-attivit` antikolinerġenika hija dgħajfa hafna).

- Akatisja/ nuqqas ta' kwiet psikomutur: L-użu ta' antidepressanti ġie assoċjat ma' l-iżvilupp ta' akatisja, ikkaratterizzata b'mod suġġettiv minn nuqqas ta' kwiet li ma jagħtix pjaċir jew ta'dwejjaq u b'żonn ta' tharrik spiss akkumpanjat minn nuqqas ta' abbiltà li wiehed ipogġi bilqegħda jew ma jitharrikx. Dan x'aktarx li jsehh l-aktar fl-ewwel ftit ġimghat ta' kura. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, zieda fid-doża tista' tkun ta' hsara.

Iponatrimija

Iponatrimija, probabbilment minhabba sekrezzjoni mhux adattata ta' l-ormon antidiuretiku (SIADH), ġiet irrappurtata b'mod rari bl-użu ta' mirtazapine. Għandha tintuża attenzjoni f'pazjenti li qegħdin f'riskju, bħal pazjenti anzjani jew pazjenti li fl-isess hin qed jiġu kkurati b'medicini magħrufa li jikkawżaw iponatrimija.

Serotonin syndrome

Interazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi: jista' jsehh serotonin syndrome meta serotonin reuptake inhibitors selettivi (SSRIs) jingħataw f'kombinazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħrajn (ara sezzjoni 4.5). Sintomi ta' serotonin syndrome jistgħu jkunu ipertermija, riġidita`, instabilita` awtonomika possibbilment bi tmewwiġ rapidu tas-sinjali vitali, bdil fl-istat mentali li jista' jinkludi konfużjoni, irritabilita` u agitazzjoni estrema li twassal għal delirju u koma. Minn esperjenza wara t-tqegħid fuq is-suq, jidher illi serotonin syndrome isehh rarament hafna f'pazjenti trattati b'Remeron waħdu (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani

Hafna drabi, pazjenti anzjani jkunu iktar sensittivi, b'mod speċjali għar-rigward tal-effetti mhux mixtieqa ta' l-antidepressanti. Waqt riċerki kliniċi b'Remeron, ma ġewx irrappurtati effetti mhux mixtieqa iktar frekwenti f'pazjenti anzjani milli pazjenti fi gruppi ta' etajiet oħrajn.

Zokkor tal-kannamieli

Remeron fih sferi taz-zokkor li fihom zokkor tal-kannamieli. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fruttosju, malassorbiment ta' glukows-galaktosju jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Aspartame

Remeron fih l-aspartame li huwa sors ta' fenilalanin. Kull pillola ta' 15 mg, 30 mg u 45 mg mirtazapine tikkorrispondi għal 2.6 mg, 5.2 mg u 7.8 mg fenilalanin rispettivament, Jista' jkun ta' hsara għal pazjenti b'fenilketonurja.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

- Mirtazapine m'għandiex tiġi amministrata b'mod konkomitanti ma' inibituri MAO jew fi żmien ġimghatejn minn meta tkun twaqqfet terapija ta' inibituri MAO. Bl-oppożt, għandhom jithallew ġimghatejn minn meta pazjenti kienu trattati b'mirtazapine biex jiġu trattati b'inibituri MAO (ara sezzjoni 4.3). Barra minn hekk, bħal b'SSRIs, ko-amministrazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħrajn (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, litju u St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparazzjonijiet) jista' jwassal għal inċidenza ta' effetti assoċjati ma' serotonin (serotonin syndrome: ara sezzjoni 4.4). Għandha tiġi mwissija l-attenzjoni u hemm b'żonn ta' monitoraġġ kliniku iktar bir-reqqa meta dawn is-sustanzi attivi huma kkombinati ma' mirtazapine.
- Mirtazapine tista' żżid il-proprietajiet sedattivi ta' benzodiazepines u sedattivi oħrajn (notevolment hafna mill-antisikotiċi, opioids anti-istaminiċi H1-antagonistiċi). Għandha tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali huma preskritti flimkien mal-mirtazapine.
- Mirtazapine tista' żżid l-effett dipressanti CNS tal-alkohol. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu imwissija sabiex jevitaw xorb alkoholiku waqt li qed jiehdu mirtazapine.

- Mirtazapine f' doża ta' 30 mg darba kuljum ikkawżat żieda żghira imma statistikament sinjifikanti fir-razzjon normalizzat internazzjonali (INR) f' suġġetti ttrattati b' warfarin. Minhabba l-fatt illi b' doża ikbar ta' mirtazapine ma jistax jiġi eskluż effett iktar pronunċat, huwa avvizzabbli illi l-INR jiġi monitorat fil-każ ta' trattament konkomitanti ta' warfarin ma' mirtazapine.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

- Carbamazepine u phenytoin, indutturi CYP3A4, ziedu t-tneħħija ta' mirtazapine madwar darbtejn, b' riżultat ta' tnaqqis tal-medja tal-konċentrazzjonijiet ta' plazma mirtazapine ta' 60% u 45% rispettivament. Meta carbamazepine jew induttur iehor ta' metabolizmu epatiku (bħal rifampicin) huwa miżjud ma' terapija b' mirtazapine, jista' jkun hemm bżonn ta' żieda fid-doża ta' mirtazapine. Jekk it-trattament b'dan il-prodott mediċinali jitwaqqaf, jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta' mirtazapine.
- Ko-amministrazzjoni tal-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole żied l-ogħla livelli plazma u l-AUC ta' mirtazapine b' madwar 40% u 50% rispettivament.
- Meta cimetidine (impeditur dghajef ta' CYP1A2, CYP2D6 u CYP3A4) jingħata ma' mirtazapine, il-medja ta' konċentrazzjoni tal-plazma ta' mirtazapine tista' tiżdied aktar minn 50 %. Għandha tintuża attenzjoni u d-doża jista' jkun li jkollha titnaqqas meta mirtazapine jingħata flimkien ma' impedituri qawwija tas-CYP3A4, impedituri HIV tal-protease, antifungali azole, erythromycin, cimetidine jew nefazodone.
- Ma ġewx osservati effetti farmakokinetiċi rilevanti fi trattament konkorrenti b' mirtazapine ma' paroxetine, amitriptyline, risperidone jew litju.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tagħrif limitat dwar l-użu ta' mirtazapine f' nisa tqal ma jurix żieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti teratogeniċi ta' rilevanza klinika, iżda ġiet osservata ħsara fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal. Jekk Remeron jintuża sa, jew ftit qabel it-twelid, huwa rrakomandat li jkun hemm monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid, sabiex wiehed jara l-effetti possibbli minhabba t-waqqif. Studji fuq annimali u tagħrif limitat fuq il-bniedem wrew hrugħ f' ammonti żgħira ta' mirtazapine fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni fuq jekk it-treddigh għandux jitkompla/jitwaqqaf jew jekk it-terapija għandiex titkompla/titwaqqaf b' Remeron billi tittiehed kunsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh fuq it-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b' Remeron fuq il-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Remeron għandu influwenza żgħira jew moderata fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Remeron jista' jnaqqas il-konċentrazzjoni jew viġilanza (b' mod partikolari fil-fażi inizjali tat-trattament). Pazjenti għandhom jevitaw milli jagħmlu xogħlijiet potenzjalment perikolużi, li jirrikjedu viġilanza u konċentrazzjoni tajba, bħal sewqan ta' vettura, thaddim ta' magna, fi kwalunkwe hin meta affetwat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Pazjenti b' dipressjoni juru għadd ta' sintomi assoċjati mal-marda innifisha. Għalhekk kultant huwa diffiċli li wiehed jaċċerta liema sintomi huma riżultat tal-marda stess u liema huma riżultat ta' trattament b' Remeron.

L-iktar effett mhux mixtieq illi ġie rrapurtat, li seħħ f' iktar minn 5 % mill-pazjenti trattati b' Remeron fi provi placebo-kontrollati għallarieta (ara isfel) kienu sonnolenza, sedazzjoni, ħalq xott, żieda fil-piż, żieda fl-aptit, sturdament u ghejja.

Il-provi kollha placebo-kontrollati għallarieta f' pazjenti (inkluż indikazzjonijiet oħrajn apparti minn diżordni dipressiv qawwi), ġew evalwati għal effetti mhux mixtieqa ta' Remeron. Il-meta-analiżi kkonċernat 20 prova, b' durata ta' trattament ippjanata sa 12-il ġimgħa, b' 1501 pazjent (134 sena ta' persuni) li irċewew doži ta' mirtazapine sa 60 mg u 850 pazjent (79 sena ta' persuni) li rċewew

placebo. Ġew esklużi fażijiet ta' estenzjoni ta' dawn il-provi sabiex jinżamm paragun ma' trattament bi placebo.

Tabella 1 turi l-inċidenza kategorizzata tal-effetti mhux mixtieqa li sehhew fi provi kliniċi b'mod statistikament sinjifikanti iktar frekwenti waqt it-trattament b'Remeron milli bi placebo, miżjuda ma' effetti mhux mixtieqa rrapurtati spontanjament. Il-frekwenzi tal-effetti mhux mixtieqa minn rapporti spontanji huma bbażati fuq ir-rata ta' rapportaġġ ta' dawn l-eventi fi provi kliniċi. Il-frekwenza ta' effetti avversi minn rapportaġġi spontanji li għalihom ma ġewx osservati każijiet fi provi fuq pazjenti kontrollati bi placebo għallrieda b'mirtazapine ġew ikklassifikati bħala 'mhux magħrufa'.

Tabella 1. Effetti mhux mixtieqa ta' Remeron

Klassi tas-sistema organika	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Frekwenza mhux magħrufa
Investigazzjonijiet	▪ Żieda fil-piż ¹				
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika					▪ Dipressjoni fil-mudullun tal-ghadam (granuloċitopenija, agranuloċitozi, anemija aplastika u tromboċitopenija) ▪ eosinofilija.
Disturbi fis-sistema nervuża	▪ Sonnolenza^{1,4} ▪ Sedazzjoni^{1,4} ▪ Uġigh ta' ras²	▪ Letarġija¹ ▪ Sturdament ▪ Tregħid	▪ Paraesteżija² ▪ Aġitazzjoni fir-riglejn ▪ sinkope	▪ mijoklonus	▪ konvulżjonijiet (insulti) ▪ serotonin syndrome ▪ paraesteżija orali
Disturbi gastro-intestinali	▪ Halq xott	▪ Nawsja³ ▪ Dijarrea² ▪ iremettar²	▪ ipoesteżija orali		▪ edema tal-halq
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		▪ Raxx fil-ġilda ² (exanthema)			
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue		▪ Arthralgia ▪ Uġigh fil-muskoli (Myalgia) ▪ Uġigh fid-dahar¹			
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	▪ Żieda fl-aptit ¹				▪ Iponatrimija
Disturbi vaskulari		▪ Pressjoni baxxa hafna (ortostatika)	▪ Pressjoni baxxa ²		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		▪ Edema periferali¹ ▪ għejja			
Disturbi fil-fwiet u fil-marrara				▪ Elevazzjonijiet fl-attività ta' serum transaminases	
Disturbi psikjatriċi		▪ Holm anormali ▪ Konfużjoni ▪ Anzjeta^{2,5} ▪ Insomnja^{3,5}	▪ Inkubi² ▪ Manija ▪ Aġitazzjoni² ▪ Alluċinazzjonijiet ▪ Irrekwitezza psikomutur		▪ Ideazzjoni suwiċidali⁶ ▪ Imġieba suwiċidali⁶

			(inkl. Akathisia, iperkinesia)		
Disturbi fis-sistema endokrinarja					• Sekrezzjoni mhux xierqa ta' l-ormon antidijuretika

¹Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament b'Remeron milli bi placebo

²Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew iktar frekwentement waqt trattament bi placebo milli b'Remeron, izda mhux bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament.

³Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament bi placebo milli b'Remeron

⁴N.B. Riduzzjoni fid-doża ġeneralment ma twassalx għal sonnolenza/sedazzjoni imma jista' jippreġudika l-effikaċja antidipressanti

⁵Bi trattament b'anti dipressanti in ġenerali, jistgħu jiżviluppaw jew jiġu aggravati l-anzjeta' jew insomnja (li jistgħu jkunu sintomi ta' dipressjoni). Bi trattament ta' mirtazapine ġew irrapurtati żvilupp jew aggravar tal-anzjet' jew insomnja.

⁶Każijiet ta' ideazzjoni suwiċidali u imġieba suwiċidali ġew irrapurtati waqt terapija b'mirtazapine jew kmieni wara li twaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

F'evalwazzjonijiet fil-laboratorju fi provi kliniċi ġew osservati żidiet għaddiena fi transaminases u gamma-glutamyltransferase (izda ma ġewx irrapurtati eventi avversi assoċjati statistikament sinjifikanti iktar frekwenti b'Remeron milli bi placebo).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza preżenti konċernanti doża eċċessiva b'Remeron waħdu tindika li s-sintomi s-soltu jkunu ħfief. Ġew irrapurtati dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali b'diżorjentazzjoni u sedazzjoni prolongata flimkien ma' takikardija u iper- jew ipotenzjoni ħafifa. Izda, hemm il-possibilita' ta' eventi iktar serji (inkluz mwiet) f'doži ħafna iktar għolja mid-doża terapewtika, speċjalment b'doži eċċessivi mħalltin.

Każijiet ta' doži eċċessivi għandhom jirċievu terapija approprijata sintomatika u ta' appoġġ għal funzjonijiet vitali. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll faħam attiv u ħasil gastriku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Anti-depressanti, Kodiċi ATC: NO6AX11

Mirtazapine hija $\alpha 2$ -antagonist presinattiku attiv ċentralment, li żżid in-newrotrażmissjoni noradrenergika u serotonergika ċentrali. It-tkabbir ta' newrotrażmissjoni serotonergika huwa speċifikament medjat via riċetturi 5-HT₁, peress illi r-riċetturi 5-HT₂ u 5-HT₃ huma imblukkati b'mirtazapine. Huwa preżunt illi ż-żewġ enantjomer ta' mirtazapine jikkontribwixxu għall-attività tal-anti-depressanti, l-enantjomer S (+) billi jimblokka riċetturi $\alpha 2$ u 5-HT₂ u l-enantjomer R (-) billi jimblokka riċetturi 5-HT₃.

L-attività istaminika H₁-antagonistika ta' mirtazapine hija assoċjata mal-proprietajiet sedattivi. Prattikament m'għandha l-ebda attività antikolinergika u, b'doži terapewtiċi, m'għandha prattikament l-ebda effett fuq is-sistema kardjovaskulari.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' Remeron, is-sustanza attiva mirtazapine hija assorbita rapidament u tajjeb (bijodisponibilità $\approx 50\%$), tilhaq l-ogħla livelli plazma wara madwar sagħtejn. L-irbit ta' mirtazapine mal-proteini tal-plazma huwa ta' madwar 85 %. Iż-żmien ta' eliminazzjoni medja sabiex is-sustanza attiva tinżel għal nofs il-valur oriġinali tagħha hija 20-40 siegħa; żminijiet biex jinżel il-valur għal nofs itwal, sa 65 siegħa, okkazzjonalment ġew irreġistrati u żminijiet biex jinżel il-valur

għal nofs iqsar intwerew f'għuvintur żgħażaġh. Iż-żmien ta' eliminazzjoni biex jinżel il-valur għal nofs hija suffiċjenti biex tiġġustifika dożaġġ ta' darba kuljum. Stat stabbli huwa milhuq wara 3-4 ijiem, li wara ma jkunx hemm iżjed akkumulazzjoni. Mirtazapine turi farmakokinetika lineari fil-medda tad-doża rrakomandata. It-tehid tal-ikel m'għandux influwenza fuq il-farmakokinetika ta' mirtazapine.

Mirtazapine hija metabolizzata estensivament u eliminata via l-awrina u l-ippurgar fi żmien ftit granet. Triqat maġġuri tal-bijotrasformazzjoni huma demetilizzjoni u ossidazzjoni, segwiti b'konjugazzjoni. Tagħrif in vitro mill-mikrosomi tal-fwied uman jindika illi ċitokromju P450 enzimi CYP2D6 u CYP1A2 huma involuti fil-formazzjoni tal-metabolit 8-hydroxy ta' mirtazapine, filwaqt illi CYP3A4 huwa kkunsidrat bħala responsabbli għall-formazzjoni tal-metaboliti N-demetil u N-ossidu. Il-metabolit demetil huwa attiv farmakoloġikament u jidher li għandu l-istess profil farmakokinetiku bħall-kompost originali. It-tnehhija ta' mirtazapine jista' jonqos b'riżultat ta' indeboliment renali jew epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, riskju ta' kanċer, jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva f'firien u fniek ma ġew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi. F'esposizzjoni sistemika għal darbtejn meta mqabbel ma' esposizzjoni terapewtika umana massima, kien hemm żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni, tnaqqis fil-piż tat-twelid tal-ġriewi, u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza taż-żgħar fl-ewwel tlett ijiem ta' treddiġh fil-firien.

Mirtazapine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'sensiela ta' testijiet għal mutazzjoni ġenetika u għal hsara tal-kromosomi u DNA. Tumuri tal-glandoli tat-tirojde misjuba fil-firien fi studji dwar riskju ta' kanċer u neoplażmi epatoċellulari misjuba fi studji dwar riskju ta' kanċer magħmula fuq ġrieden huma kkunsidrati bħala speċifiċi għall-ispeċi, rispons mhux ta' riskju ta' effett tossiku fuq il-ġeni assoċċjat ma' trattament fit-tul b'doži għoljin ta' indutturi ta' enzimi epatiċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

sugar spheres
hypromellose
povidone K30
magnesium stearate
basic butylated methacrylate copolymer
aspartame (E951)
citric acid, anhydrous
crospovidone (type A)
mannitol (E421)
microcrystalline cellulose
natural and artificial orange flavour (No. SN027512)
sodium hydrogen carbonate

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa mid-dawl u mill-umdata`

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja ipperforata rigida rezistenti għat-tfal li tiftaħha billi tqaxxarha magħmula minn laminat ta' fojl tal-aluminju u riti tal-plastik ssiġillati ma' laminat b'bażi tal-karta ta' fojl tal-aluminju miksi b' laker li jissigilla s-shana.

Ir-riti tal-plastik fihom: PVC (polimer ta' kloridu tal-vinil), poliamide u poliester.

L-istrixxi fihom 6 pilloli li jinhallu fil-ħalq kull wiehed. Is-segweni daqsijiet ta' pakketti huma disponibbli għal kull qawwa: 6 (1x6), 18 (3x6), 30 (5x6), 48 (8x6) u 96 (16x6) u 180 (10x18) (3x6) pillola li tinhall fil-ħalq.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitqieghdu fuq is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-ħalq 15 mg
[Ara Anness I - Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda li tinħall fil-ħalq fiha 15 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-ħalq

6 pilloli li jinħallu fil-ħalq

18-il pillola li jinħallu fil-ħalq

30 pillola li jinħallu fil-ħalq

48 pillola li jinħallu fil-ħalq

96 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 15

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta fuq il-pakkett mazz, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 15 mg li jinħallu fil-halq
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-halq fiha 15 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-halq

180 pillola li jinħallu fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 15

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-ħalq 15 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

QATTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-ħalq 30 mg
[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda li tinħall fil-ħalq fiha 30 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-ħalq

6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
30 pillola li jinħallu fil-ħalq
48 pillola li jinħallu fil-ħalq
96 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 30

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta fuq il-pakkett mazz, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 30 mg li jinħallu fil-halq
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinħall fil-halq fiha 30 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-halq

180 pillola li jinħallu fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 15

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-halq 30 mg
[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

QATTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-ħalq 45 mg
[Ara Anness I-Biex tintela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda li tinħall fil-ħalq fiha 45 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinħall fil-ħalq

6 pilloli li jinħallu fil-ħalq
18-il pillola li jinħallu fil-ħalq
30 pillola li jinħallu fil-ħalq
48 pillola li jinħallu fil-ħalq
96 pillola li jinħallu fil-ħalq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 45

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Tikketta fuq il-pakkett mazz, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) pilloli ta' 45 mg li jinhallu fil-halq
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola li tinhall fil-halq fiha 45 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sugar spheres (fihom sucrose) u aspartame (E951)

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola li tinhall fil-halq

180 pillola li jinhallu fil-halq

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.



**Qatta tul
il-linji ittikkjati**



**Qatta l-agħta tal-fojl
bil-mod**



... ibda mir-rokna indikata bil-vleġġa



Poġġi l-pillola fuq ilsienek

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 15

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinħallu fil-halq 45 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

QATTA

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinhallu fil-halq 15 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinhallu fil-halq 30 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli li jinhallu fil-halq 45 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Remeron u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Remeron
3. Kif għandek tiehu Remeron
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Remeron
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU REMERON U GHALXIEX JINTUŻA

Remeron huwa wiehed minn grupp ta' mediċini msejja **anti-depressanti**.
Remeron jintuża biex jitratta mard dipressiv.

2. QABEL MA TIEHU REMERON

Tieħux Remeron

- jekk inti **allergiku/a** (tbat minn sensitività eċċessiva) għal mirtazapine jew sustanzi oħra ta' Remeron. Jekk hu hekk, għandek tkellem it-tabib kemm jista' jkun malajr qabel ma tibda tiehu Remeron.
- jekk inti qed tiehu jew hadt riċentement (f'dawn l-aħħar ġimgħatejn) mediċini msejja impedituri ta' monoamine oxidase (MAO-Is).

Oqghod attent hafna b'Remeron

Użu fi tfal u addoloxxenti taħt l-eta' ta' 18-il sena

Remeron normalment m'għandux jintuża fi tfal u addoloxxenti taħt l-eta' ta' 18-il sena. Għandek tkun taf ukoll illi pazjenti taħt it-18 għandhom riskju ikbar ta' effetti mhux mixtieqa bħal attentat ta' suwiċidju, hsibijiet suwiċidali u ostilita' (b'mod predominanti aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) meta jieħdu din il-klassi ta' mediċina. Madankollu, t-tabib tiegħek jista' jkteb Remeron għal pazjenti taħt it-18 minhabba li hu/hi j/tiddeċiedi li dan hu fl-aħjar interess tagħhom. Jekk it-tabib tiegħek kiteb Remeron għal pazjent taħt it-18 u inti tixtieq tiddiskuti dan, jekk jogħġbok mur lura għand it-tabib. Għandek tinforma lit-tabib f'każ illi jizviluppaw jew jiggravaw xi sintomi imnizzla hawn meta pazjenti taħt it-18 ikunu qed jieħdu Remeron. Barra minn hekk, l-effetti ta' sigurta' fit-tul

konċernanti tkabbir, maturazzjoni u żvilupp konoxxittiv u ta' imġieba ta' Remeron f'dan il-grupp ta' eta' għadhom ma ġewx dimostrati.

Hsibijiet suwiċidali u tiżżin tad-dipressjoni tiegħek

Jekk inti qed tbat minn dipressjoni kultant jistgħu jgħaddulek hsibijiet li twegġa lilek innifsek jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jizdiedu meta tibda tiehu l-antidipressanti, minhabba li dawn il-medicini kollha jiehdu xi żmien biex jaħdmu, issoltu madwar ġimghatejn imma kultant anke iżjed. Hemm iktar possibilita' li tibda taħseb hekk:

- jekk fil-passat kellek hsibijiet li toqtol lilek innifsek jew li twegġa lilek innifsek.
- Jekk inti żagħżuġ/a. Tagħrif minn provi kliniċi wera riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali f'adulti ta' eta' inqas minn 25 sena b'kundizzjonijiet psikjatriċi li ġew trattati b'antidipressanti.

→ Jekk għandek hsibijiet li twegġa jew toqtol lilek innifsek, fi kwalunkwe hin, kellek lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar immedjament.

Jista' jkun ta' għajjnuna għalik li tghid lil xi qarib jew xi haġib li inti dipress/a, u staqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Tista' tistaqsihom jekk jaħsbux li d-dipressjoni tiegħek qed tiżżien, jew jekk humiex inkwetati b'tindil fl-imġieba tiegħek.

Oqgħod attent ukoll b'Remeron

- jekk int għandek jew qatt kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet segwenti.
 - Għid lit-tabib tiegħek dwar dawn il-kundizzjonijiet qabel ma tiehu Remeron, jekk ma għidtlux qabel.
 - **attakki ta' puplesija** (epilessija). Jekk tiżviluppa attacchi ta' puplesija jew jekk l-attakki isirulek iktar frekwenti, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **mard fil-fwied** inkluz suffejra. Jekk taqbdex is-suffejra, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **mard tal-kliewi**;
 - **mard tal-qalb** jew **pressjoni baxxa tad-dem**;
 - **skizofrenja**. Jekk sintomi psikotiċi, bħal hsibijiet paranojiċi jsiru iktar frekwenti jew qawwija, kellek lit-tabib immedjament;
 - **dipressjoni manika** (perijodi li jalternaw bejn mument li thossok ferħan iżzejjed /m'għandekx kwiet u burdata dipressa). Jekk tibda thossok ferħan/a iżzejjed jew eċitat/a iżzejjed tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **dijabete** (jista' jkun hemm bżonn li taġġusta d-doża ta' insulina jew xi medicina antidijabetika oħra);
 - **mard fl-għajnejn**, bħal zieda fil-pressjoni tal-għajnejn (glawkoma);
 - **diffikulta' biex tagħmel l-ilma** (tagħmel l-awrina), li tista' tiġi kkaġunata minn prostata imkabbra;
- jekk tiżviluppa xi sinjali ta' infezzjoni bħal deni għoli inspjegabbli, uġiħ fil-grizmejn u ulċeri fil-ħalq.
 - Tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament għal test tad-dem. F'każijiet rari dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi fil-produzzjoni ta' ċelloli tad-dem fil-mudullun tal-għadam. Għalkemm huma rari, dawn is-sintomi ġeneralment jidhru wara 4-6 ġimghat ta' trattament.
- jekk inti persuna anzjana. Tista' tkun iktar sensittiv għall-effetti mhux mixtieqa tal-anti-depressanti.

Meta tiehu medicini oħra

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu (jew tippjana li tiehu) xi medicini mill-lista segwenti.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew haġt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Tiehu Remeron flimkien ma:

- **inibituri monoamine oxidase** (inibituri MAO). Tiehu Remeron lanqas fil-ġimghatejn wara li tkun waqf tiehu inibituri-MAO. Jekk tieqaf tiehu Remeron, tiehu inibituri MAO fil-ġimghatejn ta' wara lanqas.

Eżempji ta' inibituri MAO huma moclobemide, tranylcypromine (it-tnejn huma anti-depressanti) u selegiline (użat għall-marda tal-Parkinsons).

Oqghod attent/a meta tiehu Remeron flimkien ma':

- **antidepressanti bħal SSRIs, venlafaxine u L-tryptophan jew triptans** (użati biex jikkuraw l-emigranja), **tramadol** (itaffi l-uġigh), **linezolid** (antibijotiku), **lithium** (użat biex jikkura xi kundizzjonijiet psikjatriċi) u **St. Johns Wort – preparazzjonijiet ta' Hypericum perforatum** (kura tal-ħxejjex għad-depressjoni). F'każijiet rari hafna Remeron wahdu jew kombinazzjoni ta' Remeron ma' dawn il-medicini, jista jwassal għal dak li hu magħruf bħala serotonin syndrome. Xi whud mis-sintomi ta' dan is-sindromu huma: deni inspjegabbli, għaraq, żieda fir-rata tal-qalb, diarreja, kontrazzjonijiet muskolari (inkontrollabli), tregħid, riflessi attivi żżejjed, aġitazzjoni, tibdil fil-burdata, u li tintilef minn sensik. Jekk ikollok xi kombinazzjoni ta' dawn is-sintomi, kellek lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **anti-depressant imsejjah nefazodone**. Dan jista jżid l-ammont ta' Remeron fid-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża din il-medicina. Jista jkun hemm bżonn li titnaqqas id-doża ta' Remeron, jew li terġa tizdied id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqaf l-użu ta' nefazodone.
- **medicini għall-anzjeta' jew insomnja** bħal benzodiazepines;
medicini għal skizofrenja bħal olanzapine;
medicini għall-allergiji bħal cetirizine;
medicini għal uġigh qawwi bħal morfina.
F'kombinazzjoni ma' dawn il-medicini Remeron jista jżid it-theddil ikkawżat minn dawn il-medicini.
- **medicini għall-infezzjonijiet**: medicini għal infezzjonijiet batteriċi (bħal erythromycin), medicini għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali (bħal ketoconazole) u medicini għal HIV/AIDS (bħal inibituri HIV-protease).
Flimkien ma' Remeron, dawn il-medicini jistgħu jżidu l-ammont ta' Remeron fid-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. Jista jkun hemm bżonn li titbaxxa d-doża ta' Remeron, jew li terġa tizdied id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-medicini.
- **medicini għall-epilessija** bħal carbamazepine u phenytoin, u **medicini għat-tuberkolozi** bħal rifampicin.
Flimkien ma' Remeron dawn il-medicini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' Remeron fid-demmm. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. Jista jkun hemm bżonn li tizdied id-doża ta' Remeron, jew li terġa titnaqqas id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-medicini.
- **medicini kontra t-tgħaqqid tad-demmm** bħal warfarin.
Remeron jista jżid l-effetti ta' warfarin fuq id-demmm. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. F'każ li dawn jittiehdu flimkien huwa għaqli li t-tabib jimmonitorja d-demmm tiegħek bir-reqqa.

Meta tiehu Remeron ma' l-ikel u max-xorb

Tista titheddel jekk tixrob l-alkohol waqt li qed tiehu Remeron.

Inti avżat biex ma tixrobx l-alkohol.

Tista tiehu Remeron mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Esperjanza limitata bl-ghoti ta' Remeron lil nisa tqal ma tindikax żieda fir-riskju. Izda wiehed għandu joqghod attent meta jużah waqt it-tqala.

Jekk qed tiehu Remeron u tinqabad tqila jew tippjana li tinqabad tqila, staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx tkompli tiehu Remeron. Jekk inti tuża Remeron sal-ħlas jew sa ftit qabel il-ħlas, it-tarbija tiegħek għandha tigi issorveljata għal effetti avversi li jista jkun hemm.

Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tredda waqt li qed tiehu Remeron.

Sewqan u thaddim ta' magni

Remeron jista jkollu effett fuq il-koncentrazzjoni jew vigilanza. Kun żgur li l-abilitajiet tiegħek ma ġewx affettwati qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Remeron

Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron fihom sferi taz-zokkor, li fihom iz-zokkor ta' kannamieli. Jekk inti ġejt infurmat/a minn xi tabib li tbat minn xi intoleranza għal ċert tipi ta' zokkor kellew lit-tabib qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron fihom aspartame, li huwa sors ta' fenilalanin. Jista jkun ta' hsara għal pazjenti b'fenilketonurja.

3. KIF GHANDEK TIEHU REMERON

Dejjem għandek tiehu Remeron eżattament skond il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tiehu

Id-doża inizjali ssoltu hija ta' 15 jew 30 mg kuljum. It-tabib jista jagħtik il-parir ili żżid id-doża wara xi ftit ġranet għall-ammont li hu l-aħjar għalik (bejn 15 u 45 mg kuljum). Issoltu d-doża hija l-istess għall-etajiet kollha. Izda jekk inti persuna anzjana jew jekk għandek xi mard renali jew fil-fwied, jista jkun illi t-tabib jaddattalek id-doża.

Meta għandek tiehu Remeron

→ Hu Remeron fl-istess ħin kuljum.

L-aħjar tiehu Remeron bhala doża wahda qabel ma tmur torqod. Izda t-tabib jista jissuggerilek illi taqsam id-doża ta' Remeron – darba filgħodu, u darba qabel ma tmur torqod. Id-doża oghla għanda tittiehed qabel ma tmur torqod.

Hu l-pillola li tinhall fil-halq kif ser jingħad hawn taht:

Hu l-pilloli mill-halq

1. Tfarraxx il-pillola li tinhall fil-halq

Biex tevita li tfarraxx il-pillola li tinhall fil-halq, timbuttax mal-qartas tal-pillola (Figura A).

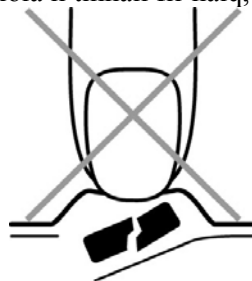


Fig. A.

2. Qatta qartas wiehed tal-pillola

Kull folja fiha sitt qartas tal-pilloli, li huma separati b'perforazzjonijiet. Qatta qartas ta' pillola wahda tul il-linji ittikkjati (Figura 1).

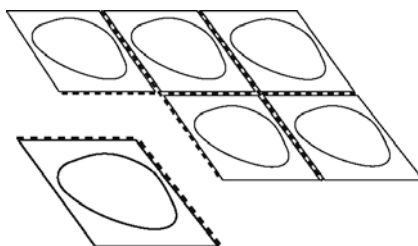


Fig. 1.

3. Qaxxar l-ghata

Qaxxar bil-mod l-ghata tal-fojl, billi tibda mir-rokna indikata bil-vlegġa (Figuri 2 u 3).

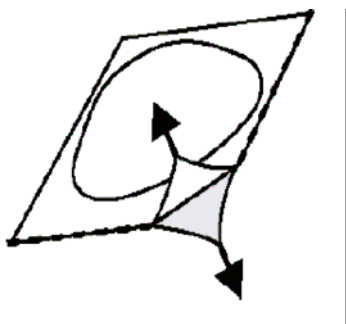


Fig. 2.

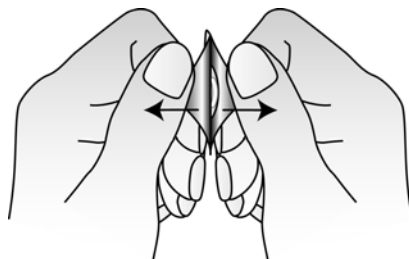


Fig. 3.

4. Ohroġ il-pillola li tinhall fil-halq

Ohroġ il-pillola li tinhall fil-halq b'idejn xotti u poġġiha fuq l-ilsien (Figura 4).



Fig. 4.

Din tinhall malajr u tista tinbelgħa mingħajr ilma

Meta għandek tistenna li tibda thossok ahjar

Issoltu Remeron jibda jaħdem wara xi ġimgha jew tnejn u wara bejn ġimghatejn u erba' ġimghat tista tibda thossok ahjar. Huwa importanti illi fl-ewwel ġimghat tat-trattament tkellem lit-tabib tiegħek fuq l-effetti ta' Remeron:

→ bejn 2 u 4 ġimghat wara li tibda tiehu Remeron **kellem lit-tabib tiegħek** fuq l-effett li kellha fuqek din il-medicina.

Jekk tibqa ma thossokx ahjar, it-tabib jista' jiktiblek doża oghla. F'dak il-każ erga kellem lit-tabib tiegħek wara bejn ġimghatejn u erba' ġimghat ohra.

Issoltu għandek tkompli tiehu Remeron sakemm jisparixxu s-sintomi tad-dipressjoni għal bejn 4 u 6 xhur.

Jekk tiehu Remeron aktar milli suppost

→ Jekk inti jew xi hadd ieħor jiehu Remeron aktar milli suppost, sejjah tabib immedjatament.

L-iktar sinjali probabbli ta' doża eċċessiva ta' Remeron (mingħajr medicini ohrajn jew alkohol) huma **hedla, diżorjentament, u rata mgħaġġla tal-qalb.**

Jekk tinsa tiehu Remeron:

Jekk inti għandek tiehu doża **wahda kuljum**

- Jekk insejt tiehu d-doża tiegħek ta' Remeron, tiehux id-doża li insejt tiehu. Aqbizha. Hu d-doża li jmiss fil-hin li suppost teħodha.

Jekk inti għandek tiehu d-doża tiegħek **darbtejn kuljum**

- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filgħodu, semplicement ħudha ma' d-doża ta' filgħaxija.

- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filghaxija, teħodiex mad-doża ta' filghodu li jmiss; aqbiżha u kompli bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.
- jekk inti insejt tiehu ż-żewġ doži, tippruvax tpatti għad-doži li tliet. Aqbez iż-żewġ doži u kompli l-għurnata ta' wara bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.

Jekk tieqaf tiehu Remeron

→ Ieqaf tiehu Remeron biss b'konsultazzjoni mat-tabib tiegħek.

Jekk tieqaf tiehu Remeron kmieni wisq, id-dipressjoni tista terġa tiġi lura. Meta tibda thossok ahjar, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jiddeċiedi meta jista jitwaqqaf it-trattament.

Tieqafx tiehu Remeron f'daqqa anke jekk id-dipressjoni naqqset. Jekk tieqaf tiehu Remeron f'daqqa tista thossok ma tiflahx, sturdut/a, aġitat/a jew anzjuż/a, u jista jkollok uġiġh ta' ras. Dawn is-sintomi jistgħu jiġu evitati billi twaqqaf b'mod gradwali. It-tabib tiegħek iġhidlek kif tnaqqas id-doża bil-mod.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Remeron jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud mill-effetti sekondarji jistgħu jseħħu iktar minn oħrajn. L-effetti sekondarji possibbli huma inniżżla hawn taht u jistgħu jitqassmu hekk:

- | | |
|------------------------|---|
| • Komuni hafna: | jaffettwaw iktar minn 1 f'kull 10 persuni li jużawh |
| • Komuni: | jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li jużawh minn 100 |
| • Mhux komuni: | jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li jużawh minn 1,000 |
| • Rari: | jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li jużawh minn 10,000 |
| • Rari hafna: | jaffettwaw inqas minn 1 persuna li tużah minn 10,000 |
| • Mhux magħruf: | mit-tagħrif disponibbli ma jistax jiġi stmat |

Komuni hafna:

- zieda fl-aptit u zieda fil-piż
- hedla jew nġhas
- uġiġh ta' ras
- ħalq xott

Komuni:

- letargija
- sturdament
- tferfir jew roġħda
- nawsja
- dijarrea
- iremettar
- raxx jew eruzzjonijiet fil-gilda (exanthema)
- uġiġh fil-ġogi (arthralgia) jew muskoli (myalgia)
- uġiġh fid-dahar
- thoss sturdament jew hass ħażin meta tqum bil-wieqfa f'daqqa (pressjoni ortostatika baxxa hafna)
- nefha (tipikament fl-ġhakiesi u fis-saqajn) ikkawżat minn ritenzjoni ta' fluwidi (edema)
- għejja
- ħolm imqanqal
- konfużjoni
- thossok anzjuż/a
- problemi ta' rqad

Mhux komuni:

- thossok ferħan iżżejjed jew emozzjonalment 'high' (manija)

- Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- sensazzjoni anormali fil-ġilda p.e. hruq, tingiż, tagħrix jew textix (paraesteżija)
- aġitazzjoni fir-riglejn
- hażin (sinkope)
- sensazzjoni ta' tirziħ fil-ħalq (ipoesteżija orali)
- pressjoni baxxa tad-demm
- ħmar il-lejl
- tħossok eċitat/a
- allucinazzjonijiet
- bżonn li tiċċaqlaq

Rari:

- kulur safrani fl-ġajnejn jew fil-ġilda; dan jista' jfisser xi disturbi fil-funzjoni tal-fwied (suffeġra)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- ġbid tal-muskoli jew kontrazzjonijiet (mijoklonus)

Mhux magħruf:

- sinjali ta' infezzjoni bħal deni għoli inspjegabbli f'daqqa, uġiħ fil-ġriżmejn u ulċeri fil-ħalq (agranuloċitozi)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament għal test tad-demm.
F'każijiet rari Remeron jista' jikkawża disturbi fil-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demm (dipressjoni tal-mudullun tal-ġhadam). Xi nies isiru inqas reżistenti għal infezzjonijiet minhabba li Remeron jista' jikkawża nuqqas temporanju taċ-ċelluli bojod tad-demm (granuloċitopenija). F'każijiet rari Remeron jista' jikkawża wkoll nuqqas ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demm, kif ukoll platelets tad-demm (anemija aplastiku), nuqqas ta' platelets tad-demm (tromboċitopenija) jew zieda fin-numru taċ-ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija).
- attack epilettiku (aċċessjonijiet)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- taħlita ta' sintomi bħal deni inspjegabbli, għaraq, zieda fir-rata tal-qalb, dijarrea, kontrazzjonijiet tal-muskoli (inkontrollabbli), tregħid, riflessi attivi żżejjed, aġitazzjoni, bdil tal-burdata u tintilef minn sensik. F'każijiet rari hafna dawn jistgħu jkunu sinjali ta' serotonin syndrome.
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- ħsibijiet li twegġa jew toqtol lilek innifsek
→ kellem lit-tabib tieghek jew mur l-isptar immedjatament.
- sensazzjoni anormali fil-ħalq (parastażija orali)
- nefha fil-ħalq (edema tal-ħalq)
- iponatrimea
- sekrezzjoni mhux xierqa ta' l-ormon antidijuretiku

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek.

5. KIF TAĦŻEN REMERON

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhix mit-tfal.

Tużax Remeron wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-istrixxa. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku.

Staqsì lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi mediçini li m'ghandekx b'zonn. Dawn il-mizuri jghinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Remeron

- Is-sustanza attiva hi mirtazapine.
Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 15 mg fihom 15 mg mirtazapine għal kull pillola li tinhall fil-halq.
Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 30 mg fihom 30 mg mirtazapine għal kull pillola li tinhall fil-halq.
Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 45 mg fihom 45 mg mirtazapine għal kull pillola li tinhall fil-halq.
- L-ingredjenti l-oħrajn huma sugar spheres, hypromellose, povidone K30, magnesium stearate, basic butylated methacrylate copolymer, aspartame (E951), anhydrous citric acid, crospovidone (type A), mannitol (E421), microcrystalline cellulose, natural u artificial orange flavour (No. SN027512) u sodium hydrogen carbonate.

Id-Dehra ta' Remeron u l-kontenuti tal-pakkett:

Remeron huma pilloli li jinhallu fil-halq.

Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 15 mg huma tondi, bojod bit-tarf immullat standard immarkata b'kodiç iTZ/1 fuq naħa waħda.

Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 30 mg huma tondi, bojod bit-tarf immullat standard immarkata b'kodiç iTZ/2 fuq naħa waħda.

Il-pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 45 mg huma tondi, bojod bit-tarf immullat standard immarkata b'kodiç iTZ/4 fuq naħa waħda.

Il-pilloli li jinhallu fil-halq huma ppakkjati fi strixxa reżistenti għat-tfal b'sarbut toqob għal dozi waħdiet.

Għal pilloli li jinhallu fil-halq Remeron 15, 30 u 45 mg huma disponibbli s-segwenti daqsijiet: 6, 18, 30, 48, 90, 96 u 180 pilloli li jinhallu fil-halq (mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitqieghdu fuq is-suq).

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[mhux applikabbli għal art 30 referenza]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 15 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 30 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 45 mg

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita Remeron 15 mg fiha 15 mg ta' mirtazapine.
Kull pillola miksija b'rita Remeron 30 mg fiha 30 mg ta' mirtazapine.
Kull pillola miksija b'rita Remeron 45 mg fiha 45 mg ta' mirtazapine.

Sustanzi mhux attivi:

Kull pillola miksija b'rita Remeron 15 mg fiha 109 mg lattsju (bħala monoidrat).
Kull pillola miksija b'rita Remeron 30 mg fiha 217 mg lattsju (bħala monoidrat).
Kull pillola miksija b'rita Remeron 45 mg fiha 325 mg lattsju (bħala monoidrat).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola miksija b'rita ta' 15 mg:

Ovali, konvessa miż-żewġ naħat, safra, immarkata tul in-nofs u mmarkata 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi fuq in-naħa l-oħra (TZ/3).

Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet ugwali.

Pillola miksija b'rita ta' 30 mg:

Ovali, konvessa miż-żewġ naħat, kanella hamranija, immarkata tul in-nofs u mmarkata 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi fuq in-naħa l-oħra (TZ/5).

Il-pillola tista' tinqasam f'żewġ nofsijiet ugwali.

Pillola miksija b'rita ta' 45 mg:

Ovali, konvessa miż-żewġ naħat, bajda u mmarkata 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi fuq in-naħa l-oħra (TZ/7).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Episodji ta' dipressjoni qawwija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Id-doża effettiva ta' kuljum hija bejn 15 u 45 mg; id-doża inizzjali hija 15 jew 30 mg.

Mirtazapine jibda juri l-effetti tiegħu ġeneralment wara 1-2 ġimghat ta' trattament. Trattament b'doża adegwata għandu jirriżulta f'rispons pożittiv f'2-4 ġimghat. B'rispons insuffiċjenti, d-doża tista' tiżdied sad-doża massima. Jekk ma jkunx hemm rispons fi żmien 2-4 ġimghat oħra, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Anzjani

Id-doża rrakkomandata hija l-istess bhal tal-adulti. F'pazjenti anzjani żieda fid-doża għandha ssir b'supervizzjoni bir-reqqa sabiex wiehed jara reazzjoni sodisfaċenti u sikura.

Tfal u adoloxxenti taht l-eta` ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuża fi tfal u addoloxxenti taht l-eta` ta' 18-il sena (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

It-tnehhija ta' mirtazapine jista jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment renali moderata għal qawwija (tnehhija ta' creatinine <40 ml/min). Dan għandu jingħata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

It-tnehhija ta' mirtazapine jista jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment epatika. Dan għandu jingħata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija, partikolarment b'ineboliment epatiku qawwi, minhabba li pazjenti b'indeboliment epatku ma ġewx investigati (ara sezzjoni 4.4).

Iż-żmien li jiehu mirtazapine sabiex jinżel għal nofs il-valur originali tiegħu hu ta' 20-40 siegħa u għalhekk Remeron huwa adattat għal amministrazzjoni ta' darba kuljum. Preferibilmement għandu jittiehed bhala doża wahdanija bil-lejl qabel l-irqad. Remeron jista' jingħata wkoll f'żewġ dożi maqsuma (wahda filgħodu u wahda filgħaxija, id-doża oghla għanda tingħata filgħaxija). Il-pilloli għandhom jittiehdu mill-halq, ma xi fluwidi, u jinbelgħu mingħajr ma jintmagħdu.

Pazjenti b'depressjoni għandhom jiġu kkurati għal perijodu suffiċjenti ta' mill-anqas 6 xhur biex ikun żgurat li huma ma baqgħalhomx sintomi.

Huwa rrakkomandat illi t-trattament b'mirtazapine jitwaqqaf b'mod gradwali sabiex jiġu evitati sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

L-użu ta' mirtazapine flimkien ma' impedituri ta' monoamine oxidase (MAO) (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fit-tfal u addoloxxenti taht l-eta` ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuża fit-trattament tat-tfal u addoloxxenti taht l-eta` ta' 18-il sena. Imġieba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u hsibijiet suwiċidali), u ostilita` (il-biċċa l-kbira l-aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) kienu osservati iktar frekwentement fil-provi kliniċi fi tfal u addoloxxenti trattati bl-anti-depressanti pparagunati ma' daww trattati bil-plaċebo. Jekk xorta wahda tittiehed deċiżjoni, ibbażata fuq bżonn kliniku, sabiex jingħata trattament, il-pazjent għandu jiġi segwit bir-reqqa għal apparizzjoni ta' sintomi suwiċidali. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' tagħrif dwar sikurezza fit-tul fi tfal u addoloxxenti konċernanti tikbir, maturazzjoni u żvilupp konoxxittiv u tal-imġieba.

Suwiċidju/hsibijiet suwiċidali jew klinikament tmur għall-agħar

Id-dipressjoni hija assoċjata ma' riskju ikbar ta' hsibijiet suwiċidali, li twegġa lilek innifsek u suwiċidju (eventi relatati ma' s-suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm ikun hemm taffija sinjifikanti. Peress illi t-titjeb jista jdum ma jsehh, fl-ewwel ġimgħat jew iżjed tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti bir-reqqa sakemm isehh dan it-titjeb. Hija esperjenza klinika generali illi r-riskju ta' suwiċidju jista jżidied fl-istadji inizjali ta' rkupru.

Pazjenti b'passat ta' eventi relatati mas-suwiċidju jew daww li juru grad sinjifikattiv ta' ideat suwiċidali qabel ma jinbeda t-trattament huma magħrufa li jkunu f'riskju ikbar ta' hsibijiet suwiċidali jew attentati suwiċidali, u għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt it-trattament. Meta-analiżi ta' provi kliniċi kontrollati bi plaċebo ta' mediċinali anti-depressanti f'adulti b'mard psikjatriku wera

riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali b'anti-depressanti meta pparagunat ma' placebo f'pazjenti ta' taht il-25 sena.

Supervizjoni bir-reqqa f'pazjenti b'mod speċjali f'dawk b'riskju għoli għandu jakkompanja l-bidu tat-trattament u wara tibdil fid-dożi. Pazjenti (u persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti) għandhom jiġu imwissija dwar il-bżonn ta' monitoraġġ għal tiżżin kliniku, imġieba jew hsibijiet suwiċidali u bdil insolitu fl-imġieba u għandu jintalab parir mediku immedjatament jekk jipprezentaw ruhhom dawn is-sintomi.

Għar-rigward tal-possibilita' ta' suwiċidju, b'mod partikolari fil-bidu tat-trattament, għanda tingħata kwantita' limitata ta' pilloli Remeron miksija b'rita lill-pazjent.

Dipressjoni tal-mudullun tal-għadam

Dipressjoni tal-mudullun tal-għadam, li ssoltu jipprezenta ruhu bħala granuloċitopenija jew agranuloċitożi, ġie rrapurtat waqt trattament b'Remeron. Agranuloċitożi reversibbli ġie rrapurtat bħala okkorrenza rari fi studji kliniċi b'Remeron. Fil-perijodu ta' wara t-tqeghid fuq is-suq b'Remeron ġew irrapurtati każijiet rari hafna ta' agranuloċitożi, fil-parti l-kbira tagħhom reversibbli imma f'x każijiet fatali. Każijiet fatali kkonċernaw l-aktar pazjenti ta' eta' 'l fuq minn 65. It-tabib għandu jkun attent għal sintomi bħal deni, uġiġh fil-grizmejn, stomatite jew sinjali oħrajn ta' infezzjoni; meta jsehhu dawn is-sintomi, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed għadd tad-demmi.

Suffejra

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa s-suffejra.

Kundizzjonijiet li għandhom bżonn ta' supervizjoni

Dożaġġ b'attenzjoni kif ukoll monitoraġġ bir-reqqa huwa neċessarju f'pazjenti b':

- epilessija u organic brain syndrome: Għalkemm esperjenza klinika indikat li attacki pupletici epilettici huma rari waqt trattament b'mirtazapine, bħal b'anti-depressanti oħrajn, Remeron għandu jiġi introdott b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom passat ta' attacki pupletici. It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjent li jiżviluppa attacki pupletici, jew fejn hemm zieda fi frekwenza ta' attacki pupletici.
- indeboliment epatiku: Wara doża orali wahda ta' 15 mg ta' mirtazapine, it-tnehhija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 35 % f'pazjenti bi ftit indeboliment epatiku għal moderata pparagunati ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 %.
- indeboliment renali: Wara doża orali wahda ta' 15 mg ta' mirtazapine, f'pazjenti b'indeboliment renali moderata (tnehhija ta' creatinine <40 ml/min) u qawwija (tnehhija ta' creatinine ≤10 ml/min) it-tnehhija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 30 % u 50 % rispettivament pparagunati ma' suġġetti normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 % u 115 % rispettivament. Ma nstabux differenzi sinjifikanti f'pazjenti b'indeboliment renali hafif (tnehhija ta' creatinine <80 ml/min) meta pparagunati mal-grupp tal-kontroll.
- mard kardijaku bħal disturbi tal-konduzzjoni, angina pectoris u infart mijokardjali riċenti, fejn għandhom jittiehdu prekawzjonijiet normali u mediċini konkomitanti għandhom jiġu amministrati b'attenzjoni.
- Pressjoni baxxa fid-demmi
- Dijabete mellitus: F'pazjenti bid-dijabete, l-antidipressanti jistgħu jalteraw il-kontroll glikemiku. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-dożi tal-insulina u/jew ipoglikemiku orali u huwa rrakkomandat il-monitoraġġ mill-qrib.

Bħal b'antidipressanti oħrajn, wiehed għandu jikkunsidra s-segwenti:

- Jista' jkun hemm tiżżin ta' sintomi psikotiċi meta anti-dipressanti huma amministrati lil pazjenti bi skizofrenja jew disturbi psikotiċi oħrajn; hsibijiet paranojiċi jistgħu jiġu intensifikati.
- Meta qed tiġi ttrattata l-fażi dipressiva ta' diżordni bipolari, din tista' tiġi trasformata fil-fażi manika. Pazjenti b'passat ta' manija/ipomanija għandhom ikunu monitorati bir-reqqa. Mirtazapine għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jidhlu fil-fażi manika.
- Għalkemm Remeron mhux vizzjuż, esperjenza ta' wara l-tqeghid fuq is-suq turi li terminazzjoni f'daqqa tat-trattament wara amministrazzjoni għal tul ta' żmien kultant jista' jwassal għal sintomi tal-irtirar. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tal-irtirar huma ħfief u limitati fihom

infushom. Fost is-sintomi ta' rtirar varji li ġew rrapurtati l-iktar frekwenti kien hemm sturdament, aġitazzjoni, anzjeta', uġiġh ta' ras u nawsja. Anke jekk dawn ġew irrapurtati bħala sintomi ta' rtirar, għandu jiġi rejalizzat illi dawn is-sintomi jistgħu jkunu relatati mal-marda fl-isfond. Kif avżat f'sezzjoni 4.2, huwa rrakkomandat illi t-trattament b'Mirtazapine għandu jitwaqqaf b'mod gradwali.

- Għanda tingħata attenzjoni f'pazjenti b'disturbi ta' micturition bħal ipertrofija tal-prostata u f'pazjenti glawkoma akuta narrow-angle u zieda fil-pressure intra-okulari (għalkemm il-possibilita' ta' problemi b'Remeron hija żgħira minhabba li l-attività antikolinerġenika hija dgħajfa ħafna).
- Akatisja/ nuqqas ta' kwiet psikomotor: L-użu ta' antidepressanti ġie assoċjat ma' l-iżvilupp ta' akatisja, iktar karatterizzata b'mod suġġettiv minn nuqqas ta' kwiet li ma jagħtix pjaċir jew ta'dwejjaq u b'żonn ta' tħarrik spiss akkumpanjat minn nuqqas ta' abbiltà li wiehed ipoġġi bilqegħda jew ma jitharrikx. Dan x'aktarx li jsehh l-aktar fl-ewwel ftit ġimghat ta' kura. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, zieda fid-doża tista' tkun ta' ħsara.

Iponatrimija

Iponatrimija, probabbilment minhabba sekrezzjoni mhux adattata ta' l-ormon antidiuretika (SIADH), ġiet irrapurtata b'mod rari bl-użu ta' mirtazapine. Għandha tintuża attenzjoni f'pazjenti li qegħdin f'riskju, bħal pazjenti anzjani jew pazjenti li fl-isess hin qed jiġu kkurati b'medicini magħrufa li jikkawżaw iponatrimija.

Serotonin syndrome

Interazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi: jista' jsehh serotonin syndrome meta serotonin reuptake inhibitors selettivi (SSRIs) jingħataw f'kombinazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħrajn (ara sezzjoni 4.5). Sintomi ta' serotonin syndrome jistgħu jkunu ipertermija, riġidita', instabilita' awtonomika possibbilment bi tmewwiġ rapidu tas-sinjali vitali, bdil fl-istat mentali li jista' jinkludi konfużjoni, irritabilita' u aġitazzjoni estrema li twassal għal delirju u koma. Minn esperjenza wara t-tqegħid fuq is-suq, jidher illi serotonin syndrome isehh rarament ħafna f'pazjenti trattati b'Remeron waħdu (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani

Ħafna drabi, pazjenti anzjani jkunu iktar sensittivi, b'mod speċjali għar-rigward tal-effetti mhux mixtieqa ta' l-antidepressanti. Waqt riċerki kliniċi b'Remeron, ma ġewx irrapurtati effetti mhux mixtieqa iktar frekwenti f'pazjenti anzjani milli pazjenti fi gruppi ta' etajiet oħrajn.

Lattosju

Dan il-prodott mediċinali fih il-lattosju. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galaktosju, id-defiċjenza Lapp lactase jew malassorbiment ta' glukows-galaktosju m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

- Mirtazapine m'għandiex tiġi amministrata b'mod konkomitanti ma' inibituri MAO jew fi żmien ġimghatejn minn meta tkun twaqqfet terapija ta' inibituri MAO. Bl-oppost, għandhom jithallew ġimghatejn minn meta pazjenti kienu trattati b'mirtazapine biex jiġu trattati b'inibituri MAO (ara sezzjoni 4.3). Barra minn hekk, bħal b'SSRIs, ko-amministrazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħrajn (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, litju u St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparazzjonijiet) jista' jwassal għal inċidenza ta' effetti assoċjati ma' serotonin (serotonin syndrome: ara sezzjoni 4.4). Għandha tiġi mwissija l-attenzjoni u hemm b'żonn ta' monitoraġġ kliniku iktar bir-reqqa meta dawn is-sustanzi attivi huma kkombinati ma' mirtazapine.
- Mirtazapine tista' żżid il-proprietajiet sedattivi ta' benzodiazepines u sedattivi oħrajn (notevolment ħafna mill-antisikotiċi, opioids anti-istaminiċi H1-antagonistiċi). Għanda tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali huma preskritti flimkien mal-mirtazapine.

- Mirtazapine tista żżid l-effett dippressanti CNS tal-alkohol. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu imwissija sabiex jevitaw xorb alkoholiku waqt li qed jieħdu mirtazapine.
- Mirtazapine f'doża ta' 30 mg darba kuljum ikkawżat żieda żgħira imma statistikament sinjifikanti fir-razzjon normalizzat internazzjonali (INR) f'suġġetti ttrattati b'warfarin. Minhabba l-fatt illi b'doża ikbar ta' mirtazapine ma jistax jiġi eskluż effett iktar pronunċat, huwa avvizzabbli illi l-INR jiġi monitorat fil-każ ta' trattament konkomitanti ta' warfarin ma' mirtazapine.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

- Carbamazepine u phenytoin, indutturi CYP3A4, ziedu t-tneħħija ta' mirtazapine madwar darbtejn, b'riżultat ta' tnaqqis tal-medja tal-koncentrazzjonijiet ta' plazma mirtazapine ta' 60 % u 45 % rispettivament. Meta carbamazepine jew induttur ieħor ta' metabolizmu epatiku (bħal rifampicin) huwa miżjud ma' terapija b'mirtazapine, jista' jkun hemm bżonn ta' żieda fid-doża ta' mirtazapine. Jekk it-trattament b'dan il-prodott mediċinali jitwaqqaf, jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta' mirtazapine.
- Ko-amministrazzjoni tal-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole zied l-ogħla livelli plazma u l-AUC ta' mirtazapine b'madwar 40 % u 50 % rispettivament.
- Meta cimetidine (impeditur dghajjef ta' CYP1A2, CYP2D6 u CYP3A4) jingħata ma' mirtazapine, il-medja ta' koncentrazzjoni tal-plazma ta' mirtazapine tista' tiżdied aktar minn 50 %. Għandha tintuża attenzjoni u d-doża jista' jkun li jkollha titnaqqas meta mirtazapine jingħata flimkien ma' impedituri qawwija tas-CYP3A4, impedituri HIV tal-protease, antifungali azole, erythromycin, cimetidine jew nefazodone.
- Ma ġewx osservati effetti farmakokinetiċi rilevanti fi trattament konkorrenti b'mirtazapine ma' paroxetine, amitriptyline, risperidone jew litju.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tagħrif limitat dwar l-użu ta' mirtazapine f'nisa tqal ma jurix żieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti teratogeniċi ta' rilevanza klinika, iżda ġiet osservata ħsara fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-mediċina għal nisa tqal. Jekk Remeron jintuża sa, jew ftit qabel it-twelid, huwa rrakomandat li jkun hemm monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid, sabiex wiehed jara l-effetti possibbli minhabba t-waqqif. Studji fuq annimali u tagħrif limitat fuq il-bniedem wrew hrug' f'ammonti żgħar ta' mirtazapine fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni fuq jekk it-treddigh għandux jitkompla/jitwaqqaf jew jekk it-terapija għandiex titkompla/titwaqqaf b'Remeron billi tittiehed kunsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh fuq it-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'Remeron fuq il-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Remeron għandu influwenza żgħira jew moderata fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Remeron jista' jnaqqas il-koncentrazzjoni jew viġilanza (b'mod partikolari fil-fażi inizjali tat-trattament). Pazjenti għandhom jevitaw milli jagħmlu xogħlijiet potenzjalment perikolużi, li jirrikjedu viġilanza u koncentrazzjoni tajba, bħal sewqan ta' vettura, thaddim ta' magna, fi kwalunkwe hin meta affetwat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Pazjenti b'dipressjoni juru għadd ta' sintomi assoċjati mal-marda innifisha. Għalhekk kultant huwa diffiċli li wiehed jaċċerta liema sintomi huma riżultat tal-marda stess u liema huma riżultat ta' trattament b'Remeron.

L-iktar effett mhux mixtieq illi ġie rrapurtat, li seħħ f'iktar minn 5 % mill-pazjenti trattati b'Remeron fi provi placebo-kontrollati għallrieda (ara isfel) kienu sonnolenza, sedazzjoni, ħalq xott, żieda fil-piż, żieda fl-aptit, sturdament u ghejja.

Il-provi kollha placebo-kontrollati għallrieda f'pazjenti (inkluż indikazzjonijiet oħrajn apparti minn diżordni dipressiv qawwi), ġew evalwati għal effetti mhux mixtieqa ta' Remeron. Il-meta-analiżi kkonċernat 20 prova, b'durata ta' trattament ippjanata sa 12-il ġimgħa, b'1501 pazjent (134 sena ta'

persuni) li irċeww doži ta' mirtazapine sa 60 mg u 850 pazjent (79 sena ta' persuni) li rċeww plaċebo. Ġew esklużi fażijiet ta' estenzjoni ta' dawn il-provi sabiex jinżamm paragon ma' trattament bi plaċebo.

Tabella 1 turi l-inċidenza kategorizzata tal-effetti mhux mixtieqa li sehhew fi provi kliniċi b'mod statistikament sinjifikanti iktar frekwenti waqt it-trattament b'Remeron milli bi plaċebo, miżjuda ma' effetti mhux mixtieqa rrapurtati spontanement. Il-frekwenzi tal-effetti mhux mixtieqa minn rapporti spontani huma bbażati fuq ir-rata ta' rapportaġġ ta' dawn l-eventi fi provi kliniċi. Il-frekwenza ta' effetti avversi minn rapportaġġi spontani li għalihom ma ġewx osservati każijiet fi provi fuq pazjenti kontrollati bi plaċebo għallrieda b'mirtazapine ġew ikklassifikati bħala 'mhux magħrufa'.

Tabella 1. Effetti mhux mixtieqa ta' Remeron

Klassi tas-sistema organika	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Frekwenza mhux magħrufa
<i>Investigazzjonijiet</i>	▪ Żieda fil-piż ¹				
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>					▪ Dipressjoni fil-mudullun tal-ghadam (granuloċitopenija, agranuloċitozi, anemija aplastika u tromboċitopenija) eosinofilija.
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	▪ Sonnolenza ^{1,4} ▪ Sedazzjoni ^{1,4} ▪ Uġigh ta' ras ²	▪ Letarġija ¹ ▪ Sturdament ▪ Tregħid	▪ Paraesteżija ² ▪ Aġitazzjoni fir-riglejn ▪ sinkope	▪ mijoklonus	▪ konvulżjonijiet (insulti) ▪ serotonin syndrome ▪ paraesteżija orali
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	▪ Halq xott	▪ Nawsja ³ ▪ Dijarrea ² ▪ iremettar ²	▪ ipoesteżija orali		▪ edema tal-halq
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>		▪ Raxx fil-ġilda ² (exanthema)			
<i>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</i>		▪ Arthralgia ▪ Uġigh fil-muskoli (Myalgia) ▪ Uġigh fid-dahar ¹			
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	▪ Żieda fl-aptit ¹				▪ Iponatrimija
<i>Disturbi vaskulari</i>		▪ Pressjoni baxxa hafna (ortostatika)	▪ Pressjoni baxxa ²		
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta'mnejn jingħata</i>		▪ Edema periferali ¹ ▪ għejja			
<i>Disturbi fil-fwiet u fil-marrara</i>				▪ Elevazzjonijiet fl-attività ta' serum transaminases	
<i>Disturbi psikjatriċi</i>		▪ Holm anormali ▪ Konfużjoni ▪ Anzjeta ^{2,5} ▪ Insomnija ^{3,5}	▪ Inkubi ² ▪ Manija ▪ Aġitazzjoni ² ▪ Allucinazzjonijiet ▪ Irrekwitezza		▪ Ideazzjonijiet suwiċidali ⁶ ▪ Imġieba suwiċidali ⁶

			psikomutur (inkl. Akathisia, iperkinesia)		
Disturbi fis-sistema endokrinarja					▪ Sekrezzjoni mhux xierqa ta' l-ormon antidijuretiku

¹Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament b'Remeron milli bi placebo

²Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew iktar frekwentement waqt trattament bi placebo milli b'Remeron, iżda mhux bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament.

³Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament bi placebo milli b'Remeron

⁴N.B. Riduzzjoni fid-doża ġeneralment ma twassalx għal sonnolenza/sedazzjoni imma jista' jippreġudika l-effikaċja antidipressanti

⁵Bi trattament b'anti dipressanti in ġenerali, jistgħu jiżviluppaw jew jiġu aggravati l-anzjeta' jew insomnja (li jistgħu jkunu sintomi ta' dipressjoni). Bi trattament ta' mirtazapine ġew irrapurtati żvilupp jew aggravar tal-anzjet' jew insomnja.

⁶Każijiet ta' ideazzjoni suwiċidali u imġieba suwiċidali ġew irrapurtati waqt terapija b'mirtazapine jew kmieni wara li twaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

F'evalwazzjonijiet fil-laboratorju fi provi kliniċi ġew osservati żidiet għaddiena fi transaminases u gamma-glutamyltransferase (iżda ma ġewx irrapurtati eventi avversi assoċjati statistikament sinjifikanti iktar frekwenti b'Remeron milli bi placebo).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza preżenti konċernanti doża eċċessiva b'Remeron waħdu tindika li s-sintomi s-soltu jkunu hfief. Ġew irrapurtati dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali b'diżorjentazzjoni u sedazzjoni prolongata flimkien ma' takikardija u iper- jew ipotenzjoni hafifa. Iżda, hemm il-possibilita' ta' eventi iktar serji (inkluz mwiet) f'doži hafna iktar għolja mid-doża terapewtika, speċjalment b'doži eċċessivi mhalltin.

Każijiet ta' doži eċċessivi għandhom jirċievu terapija approprijata sintomatika u ta' appoġġ għal funzjonijiet vitali. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll faħam attivatt jew hasil gastriku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Anti-depressanti, Kodiċi ATC: NO6AX11

Mirtazapine hija $\alpha 2$ -antagonist presinattiku attiv ċentralment, li żżid in-newrotrażmissjoni noradrenergika u serotonergika ċentrali. It-tkabbir ta' newrotrażmissjoni serotonergika huwa speċifikament medjat via riċetturi 5-HT₁, peress illi r-riċetturi 5-HT₂ u 5-HT₃ huma imblukkati b'mirtazapine. Huwa preżunt illi z-żewġ enantjomer ta' mirtazapine jikkontribwixxu għall-attività tal-anti-depressanti, l-enantjomer S(+) billi jimblokka riċetturi $\alpha 2$ u 5-HT₂ u l-enantjomer R(-) billi jimblokka riċetturi 5-HT₃.

L-attività istaminika H₁-antagonistika ta' mirtazapine hija assoċjata mal-proprietajiet sedattivi. Prattikament m'għandha l-ebda attività antikolinergika u, b'doži terapewtiċi, m'għandha prattikament l-ebda effett fuq is-sistema kardjovaskulari.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' Remeron, is-sustanza attiva mirtazapine hija assorbita rapidament u tajjeb (bijodisponibilità $\approx 50\%$), tilhaq l-ogħla livelli plazma wara madwar sagħtejn. L-irbit ta' mirtazapine mal-proteini tal-plazma huwa ta' madwar 85 %. Iż-żmien ta' eliminazzjoni medja sabiex is-sustanza attiva tinzel għal nofs il-valur oriġinali tagħha hija 20-40 siegħa; żminijiet biex jinzel il-valur għal nofs itwal, sa 65 siegħa, okkażżjonalment ġew irreġistrati u żminijiet biex jinzel il-valur għal nofs iqsar intwerew f'għuvintur żgħażaġh. Iż-żmien ta' eliminazzjoni biex jinzel il-valur għal nofs

hija suffiċjenti biex tiġġustifika dożaġġ ta' darba kuljum. Stat stabbli huwa milhuq wara 3-4 ijiem, li wara ma jkunx hemm iżjed akkumulazzjoni. Mirtazapine turi farmakokinetika lineari fil-medda tad-doża rrakomandata. It-tehid tal-ikel m'għandux influwenza fuq il-farmakokinetika ta' mirtazapine.

Mirtazapine hija metabolizzata estensivament u eliminata via l-awrina u l-ippurgar fi żmien ftit granet. Triqat maġġuri tal-bijotrasformazzjoni huma demetilizzjoni u ossidazzjoni, segwiti b'konjugazzjoni. Tagħrif in vitro mill-mikrosomi tal-fwied uman jindika illi ċitokromju P450 enzimi CYP2D6 u CYP1A2 huma involuti fil-formazzjoni tal-metabolit 8-hydroxy ta' mirtazapine, filwaqt illi CYP3A4 huwa kkunsidrat bħala responsabbli għall-formazzjoni tal-metaboliti N-demetil u N-ossidu. Il-metabolit demetil huwa attiv farmakoloġikament u jidher li għandu l-istess profil farmakokinetiku bħall-kompost oriġinali.

It-tnehhija ta' mirtazapine jista' jonqos b'riżultat ta' indeboliment renali jew epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, riskju ta' kanċer jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva f'firien u fniek ma ġew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi. F'esposizzjoni sistemika għal darbtejn meta mqabbel ma' esposizzjoni terapewtika umana massima, kien hemm żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni, tnaqqis fil-piż tat-twelid tal-ġriewi, u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza taż-żgħar fl-ewwel tlett ijiem ta' treddigh fil-firien.

Mirtazapine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'sensiela ta' testijiet għal mutazzjoni ġenetika u għal hsara tal-kromosomi u DNA. Tumuri tal-glandoli tat-tirojde misjuba fil-firien fi studji dwar riskju ta' kanċer u neoplażmi epatoċellulari misjuba fi studji dwar riskju ta' kanċer magħmula fuq ġrieden huma kkunsidrati bħala speċifiċi għall-ispeċi, rispons mhux ta' riskju ta' effett tossiku fuq il-ġeni assoċċjat ma' trattament fit-tul b'dozi għoljin ta' indutturi ta' enzimi epatiċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pillola:

maize starch

hypolose

magnesium stearate

silica, colloidal anhydrous

lactose monohydrate

Kisja tal-pillola:

hypromellose

Macrogol 8000

titanium dioxide (E171)

yellow iron oxide (E172)

red iron oxide (E172)

(pilloli miksija b'rita li fihom 15 u 30 mg biss)

(pilloli miksija b'rita li fihom 30 mg biss)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa mid-dawl u mill-umdata`

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 15, 30 u 45 mg huma ppakkjati fi strixxi magħmulin minn rita ta' polimer ta' kloridu tal-vinil opak u fojl tal-aluminju li fih kisja ta' sigill għas-šana fuq in-naħa li tmiss mal-pilloli. Huma disponibbli strixxi li fihom 7 u 10 pilloli miksija b'rita.

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 15, 30 u 45 mg huma disponibbli wkoll fi fliexken HDPE b'tapp LDPE li jurik jekk jiġi mbagħbas.

Il-fliexken fihom 250 pillola miksija b'rita.

Is-segwenti daqsijiet ta' pakketti huma disponibbli għal pilloli ta' 15 mg fi strixxi: 30 (3x10), 60 (6x10), 90 (9x10) u 100 (10x10) pilloli miksija b'rita; u 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7), u 70 (10x7) pilloli miksija b'rita.

Is-segwenti daqsijiet ta' pakketti huma disponibbli għal pilloli ta' 30 mg fi strixxi: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 60 (6x10), 90 (9x10), 100 (10x10), 200 (20x10) u 500 (50x10) pilloli miksija b'rita; u 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7), u 70 (10x7) pilloli miksija b'rita.

Is-segwenti daqsijiet ta' pakketti huma disponibbli għal pilloli ta' 45 mg fi strixxi: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10), 100 (10x10), 200 (20x10) u 500 (50x10) pilloli miksija b'rita; u 14 (2x7), 28 (4x7), 56 (8x7), u 70 (10x7) pilloli miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitqieghdu fuq is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 15 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 15 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Remeron 15

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixkun, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 15 mg
[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 15 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

250 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 15

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 15 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 15 mg
[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 30 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 30 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

10 pilloli miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita
500 pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 30

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixkun, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 30mg
[Ara Anness I - Biex tintela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola waħda miksija b'rita fiha 30 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

250 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 30

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 30 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 45 mg
[Ara Anness I - Biex tintela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 45 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

10 pilloli miksija b'rita
20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita
500 pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 45

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Flixkun, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 45 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Pillola wahda miksija b'rita fiha 45 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Lactose monohydrate

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

250 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u l-umidita`

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron 45

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
--

Strixxa, 45 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 45 mg
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOT

LOTT

5. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 15 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 30 mg
Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) pilloli miksija b'rita 45 mg

[Ara Anness I-Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Remeron u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Remeron
3. Kif għandek tiehu Remeron
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Remeron
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU REMERON U GHALXIEX JINTUŻA

Remeron huwa wiehed minn grupp ta' mediċini msejja **anti-depressanti**.
Remeron jintuża biex jitratta mard dipressiv.

2. QABEL MA TIEHU REMERON

Tiehu Remeron

- jekk inti **allergiku/a** (tbat minn sensitività eċċessiva) għal mirtazapine jew sustanzi ohra ta' Remeron. Jekk hu hekk, għandek tkellem it-tabib kemm jista' jkun malajr qabel ma tibda tiehu Remeron.
- jekk inti qed tiehu jew hadt riċentement (f'dawn l-aħħar ġimgħatejn) mediċini msejja imedituri ta' monoamine oxidase (MAO-Is).

Oqghod attent hafna b'Remeron

Użu fi tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena

Remeron normalment m'għandux jintuża fi tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena. Għandek tkun taf ukoll illi pazjenti taht it-18 għandhom riskju ikbar ta' effetti mhux mixtieqa bħal attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet suwiċidali u ostilita' (b'mod predominanti aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) meta jieħdu din il-klassi ta' mediċina. Madankollu, t-tabib tiegħek jista' jikteb Remeron għal pazjenti taht it-18 minhabba li hu/hi j/tiddeciedi li dan hu fl-aħjar interess tagħhom. Jekk it-tabib tiegħek kiteb Remeron għal pazjent taht it-18 u inti tixtieq tiddiskuti dan, jekk jogħġbok mur lura għand it-tabib. Għandek tinforma lit-tabib f'kaz illi jizviluppaw jew jiggravaw xi sintomi imnizzla hawn meta pazjenti taht it-18 ikunu qed jieħdu Remeron. Barra minn hekk, l-effetti ta' sigurta' fit-tul konċernanti tkabbir, maturazzjoni u żvilupp konoxxittiv u ta' imġieba ta' Remeron f'dan il-grupp ta' eta' għadhom ma ġewx dimostrati.

Hsibijiet suwiċidali u tihżin tad-dipressjoni tieghek

Jekk inti qed tbat minn dipressjoni kultant jistgħu jgħaddulek hsibijiet li twegġa lilek innifsek jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jizdiedu meta tibda tiehu l-antidipressanti, minhabba li dawn il-medicini kollha jiehdu xi żmien biex jaħdmu, issoltu madwar ġimghatejn imma kultant anke iżjed. Hemm iktar possibilita` li tibda taħseb hekk:

- jekk fil-passat kellek hsibijiet li toqtol lilek innifsek jew li twegġa lilek innifsek.
- Jekk inti żagħżuġ/a. Tagħrif minn provi kliniċi wera riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali f'adulti ta' eta` inqas minn 25 sena b'kundizzjonijiet psikjatriċi li ġew trattati b'antidipressanti.

→ Jekk għandek hsibijiet li twegġa jew toqtol lilek innifsek, fi kwalunkwe hin, kellek lit-tabib tieghek jew mur l-isptar immedjatament.

Jista jkun ta' għajjuna għalik li tghid lil xi qarib jew xi habib li inti dipress/a, u staqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Tista tistaqsihom jekk jahsbux li d-dipressjoni tieghek qed tihżien, jew jekk humiex inkwetati b'tindil fl-imġieba tieghek.

Oqgħod attent ukoll b'Remeron

- jekk int għandek jew qatt kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet segwenti.
→ Għid lit-tabib tieghek dwar dawn il-kundizzjonijiet qabel ma tiehu Remeron, jekk ma għidtlux qabel.
 - **attakki ta' puplesija** (epilessija). Jekk tiżviluppa attacchi ta' puplesija jew jekk l-attakki isirulek iktar frekwenti, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjatament;
 - **mard fil-fwied** inkluz suffejra. Jekk taqbdex is-suffejra, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjatament;
 - **mard tal-kliwi**;
 - **mard tal-qalb jew pressjoni baxxa tad-demm**;
 - **skizofrenja**. Jekk sintomi psikotiċi, bhal hsibijiet paranojiċi jsiru iktar frekwenti jew qawwija, kellek lit-tabib immedjatament;
 - **dipressjoni manika** (perijodi li jalternaw bejn mument li thossok ferhan iżzejjed /m'għandekx kwiet u burdata dipressa). Jekk tibda thossok ferhan/a iżzejjed jew eċitat/a iżzejjed tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjatament;
 - **dijabete** (jista jkun hemm bżonn li taġġusta d-doża ta' insulina jew xi medicina antidijabetika oħra);
 - **mard fl-għajnejn**, bhal zieda fil-pressjoni tal-għajnejn (glawkoma);
 - **diffikulta` biex tagħmel l-ilma** (tagħmel l-awrina), li tista tiġi kkaġunata minn prostata imkabbra;
- jekk tiżviluppa xi sinjali ta' infezzjoni bhal deni għoli inspjegabbli, uġiġh fil-grizmejn u ulċeri fil-halq.
→ Tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjatament għal test tad-demm. F'kazijiet rari dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi fil-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demm fil-mudullun tal-għadam. Għalkemm huma rari, dawn is-sintomi ġeneralment jidhru wara 4-6 ġimghat ta' trattament.
- jekk inti persuna anzjana. Tista tkun iktar sensittiv għall-effetti mhux mixtieqa tal-anti-depressanti.

Meta tiehu medicini oħra

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tiehu (jew tippjana li tiehu) xi medicini mill-lista segwenti.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi medicini oħra, anki daww mingħajr riċetta.

Tiehux Remeron flimkien ma:

- **inibituri monoamine oxidase** (inibituri MAO). Tiehux Remeron lanqas fil-ġimghatejn wara li tkun waqfiet tiehu inibituri-MAO. Jekk tieqaf tiehu Remeron, tiehux inibituri MAO fil-ġimghatejn ta' wara lanqas.
Eżempji ta' inibituri MAO huma moclobemide, tranylecypromine (it-tnejn huma anti-depressanti) u selegiline (użat għall-marda tal-Parkinsons).

Oqghod attent/a meta tiehu Remeron flimkien ma’:

- **antidepressanti bhal SSRIs, venlafaxine u L-tryptophan jew triptans** (użati biex jikkuraw l-emigranja), **tramadol** (itaffi l-uġigh), **linezolid** (antibijotiku), **lithium** (użat biex jikkura xi kundizzjonijiet psikjatriċi) u **St. Johns Wort – preparazzjonijiet ta’ Hypericum perforatum** (kura tal-hxejjex għad-depressjoni). F’każijiet rari hafna Remeron wahdu jew kombinazzjoni ta’ Remeron ma’ dawn il-mediċini, jista jwassal għal dak li hu maghruf bħala serotonin syndrome. Xi whud mis-sintomi ta’ dan is-sindromu huma: deni inspjegabbli, għaraq, żieda fir-rata tal-qalb, dijarrea, kontrazzjonijiet muskolari (inkontrollabli), tregħid, riflessi attivi żżejjed, aġitazzjoni, tibdil fil-burdata, u li tintilef minn sensik. Jekk ikollok xi kombinazzjoni ta’ dawn is-sintomi, kellek lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **anti-depressant imsejjah nefazodone**. Dan jista jżid l-ammont ta’ Remeron fid-demmi tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża din il-mediċina. Jista jkun hemm bżonn li titnaqqas id-doża ta’ Remeron, jew li terġa tizdied id-doża ta’ Remeron, meta jitwaqqaf l-użu ta’ nefazodone.
- **mediċini għall-anzjeta’ jew insomnija** bhal benzodiazepines;
mediċini għal skizofrenja bhal olanzapine;
mediċini għall-allergiji bhal cetirizine;
mediċini għal uġigh qawwi bhal morfina.
F’kombinazzjoni ma’ dawn il-mediċini Remeron jista jżid it-theddil ikkawżat minn dawn il-mediċini.
- **mediċini għall-infezzjonijiet**: mediċini għal infezzjonijiet batteriċi (bhal erythromycin), mediċini għat-trattament ta’ infezzjonijiet fungali (bhal ketoconazole) u mediċini għal HIV/AIDS (bhal inibituri HIV-protease). Flimkien ma’ Remeron, dawn il-mediċini jistgħu jżidu l-ammont ta’ Remeron fid-demmi tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-mediċini. Jista jkun hemm bżonn li titbaxxa d-doża ta’ Remeron, jew li terġa tizdied id-doża ta’ Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-mediċini.
- **mediċini għall-epilessija** bhal carbamazepine u phenytoin, u **mediċini għat-tuberkolożi** bhal rifampicin.
Flimkien ma’ Remeron dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta’ Remeron fid-demmi. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-mediċini. Jista jkun hemm bżonn li tizdied id-doża ta’ Remeron, jew li terġa titnaqqas id-doża ta’ Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-mediċini.
- **mediċini kontra t-tgħaqqid tad-demmi** bhal warfarin.
Remeron jista jżid l-effetti ta’ warfarin fuq id-demmi. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-mediċini. F’każ li dawn jittiehdu flimkien huwa għaqli li t-tabib jimmonitorja d-demmi tiegħek bir-reqqa.

Meta tiehu Remeron ma’ l-ikel u max-xorb

Tista titheddel jekk tixrob l-alkohol waqt li qed tiehu Remeron.

Inti avżat biex ma tixrobx l-alkohol.

Tista tiehu Remeron mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tqala u Tredidigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta’ l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Esperjanza limitata bl-ghoti ta’ Remeron lil nisa tqal ma tindikax żieda fir-riskju. Izda wiehed għandu joqghod attent meta jużah waqt it-tqala.

Jekk qed tiehu Remeron u tinqabad tqila jew tippjana li tinqabad tqila, staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx tkompli tiehu Remeron. Jekk inti tuża Remeron sal-hlas jew sa ftit qabel il-hlas, it-tarbija tiegħek għandha tiġi issorveljata għal effetti avversi li jista jkun hemm.

Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tredda waqt li qed tiehu Remeron.

Sewqan u thaddim ta’ magni

Remeron jista jkollu effett fuq il-koncentrazzjoni jew vigilanza. Kun żgur li l-abilitajiet tiegħek ma ġewx affettwati qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta’ Remeron

Il-pilloli Remeron fihom il-latosju. Jekk inti ġejt infurmat/a minn xi tabib li tbatu minn xi intoleranza għal ċert tipi ta’ zokkor, kellek lit-tabib qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

3. KIF GHANDEK TIEHU REMERON

Dejjem ghandek tiehu Remeron eżattament skond il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kemm ghandek tiehu

Id-doża inizjali ssoltu hija ta' 15 jew 30 mg kuljum. It-tabib jista jagħtik il-parir ili żżid id-doża wara xi ftit granet għall-ammont li hu l-aħjar għalik (bejn 15 u 45 mg kuljum). Issoltu d-doża hija l-istess għall-etajiet kollha. Iżda jekk inti persuna anzjana jew jekk ghandek xi mard renali jew fil-fwied, jista jkun illi t-tabib jaddattalek id-doża.

Meta ghandek tiehu Remeron

→ Hu Remeron fl-istess hin kuljum. L-aħjar tiehu Remeron bhala doża wahda qabel ma tmur torqod. Iżda t-tabib jista jissuggerilek illi taqsam id-doża ta' Remeron-darba filghodu, u darba qabel ma tmur torqod. Id-doża oghla għanda tittiehed qabel ma tmur torqod.

Hu l-pillola mill-halq. Ibla d-doża preskritta ta' Remeron mingħajr ma tomghod, ma' ftit ilma jew meraq.

Meta ghandek tistenna li tibda thossok ahjar

Issoltu Remeron jibda jahdem wara xi ġimgha jew tnejn u wara bejn ġimghatejn u erba' ġimghat tista tibda thossok ahjar. Huwa importanti illi fl-ewwel ġimghat tat-trattament tkellem lit-tabib tieghek fuq l-effetti ta' Remeron:

→ bejn 2 u 4 ġimghat wara li tibda tiehu Remeron kellem lit-tabib tieghek fuq l-effett li kellha fuqek din il-medicina.

Jekk tibqa ma thossokx ahjar, it-tabib jista' jiktiblek doża oghla. F'dak il-każ erga kellem lit-tabib tieghek wara bejn ġimghatejn u erba' ġimghat ohra.

Issoltu ghandek tkompli tiehu Remeron sakemm jisparixxu s-sintomi tad-dipressjoni għal bejn 4 u 6 xhur.

Jekk tiehu Remeron aktar milli suppost:

→Jekk inti jew xi hadd iehor jiehu Remeron aktar milli suppost, sejjah tabib immedjatament.

L-iktar sinjali probabbli ta' doża eċċessiva ta' Remeron (mingħajr medicini oħrajn jew alkohol) huma **hedla, diżorjentament, u rata mgħaġġla tal-qalb.**

Jekk tinsa tiehu Remeron:

Jekk inti ghandek tiehu doża **wahda kuljum**

- Jekk insejt tiehu d-doża tieghek ta' Remeron, tiehux id-doża li insejt tiehu. Aqbiha. Hu d-doża li jmiss fil-hin li suppost tehdha.

Jekk inti ghandek tiehu d-doża tieghek **darbtejn kuljum**

- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filghodu, semplicement hudha ma' d-doża ta' filghaxija.
- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filghaxija, tehdix mad-doża ta' filghodu li jmiss; aqbiha u kompli bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.
- jekk inti insejt tiehu ż-żewġ doži, tippruvax tpatti għad-doži li tlift. Aqbez iż-żewġ doži u kompli l-ġurnata ta' wara bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.

Jekk tieqaf tiehu Remeron

→ Ieqaf tiehu Remeron biss b'konsultazzjoni mat-tabib tieghek.

Jekk tieqaf tiehu Remeron kmieni wisq, id-dipressjoni tista terġa tiġi lura. Meta tibda thossok ahjar, kellem lit-tabib tieghek. It-tabib tieghek jiddeċiedi meta jista jitwaqqaf it-trattament.

Tieqafx tiehu Remeron f'daqqa anke jekk id-dipressjoni naqqset. Jekk tieqaf tiehu Remeron f'daqqa tista thossok ma tiflahx, sturdut/a, aġitat/a jew anzjuż/a, u jista jkollok uġigh ta' ras. Dawn is-sintomi jistgħu jiġu evitati billi twaqqaf b'mod gradwali. It-tabib tieghek ighidlek kif tnaqqas id-doża bil-mod.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Remeron jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud mill-effetti sekondarji jistghu jsehhu iktar minn ohrajn. L-effetti sekondarji possibli huma imnizzla hawn taht u jistghu jitqassmu hekk:

- **Komuni hafna:** jaffettwaw iktar minn 1 f'kull 10 persuni li juzawh
- **Komuni:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 100
- **Mhux komuni:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 1,000
- **Rari:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 10,000
- **Rari hafna:** jaffettwaw inqas minn 1 persuna li tuzah minn 10,000
- **Mhux maghruf:** mit-taghrif disponibbli ma jistax jigi stmat

Komuni hafna:

- zieda fl-aptit u zieda fil-piz
- hedla jew nghas
- ugigh ta' ras
- halq xott

Komuni:

- letargija
- sturdament
- tferfir jew roghda
- nawsja
- dijarrea
- iremettar
- raxx jew eruzzjonijiet fil-gilda (exanthema)
- ugigh fil-gogi (arthralgia) jew muskoli (myalgia)
- ugigh fid-dahar
- thoss sturdament jew hass hazin meta tqum bil-wieqfa f'daqqa (pressjoni ortostatika baxxa hafna)
- nefha (tipikament fl-ghakiesi u fis-saqajn) ikkawzat minn ritenzjoni ta' fluwidi (edema)
- ghejja
- holm imqanqal
- konfużjoni
- thossok anzjuż/a
- problemi ta' rqad

Mhux komuni:

- thossok ferhan izzejjed jew emozzjonalment 'high' (manija).
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjament.
- sensazzjoni anormali fil-gilda p.e. hruq, tingiz, taghrix jew textix (paraesteżija)
- agitazzjoni fir-riglejn
- hass hazin (sinkope)
- sensazzjoni ta' tirzih fil-halq (ipoesteżija orali)
- pressjoni baxxa tad-demm
- hmar il-lejl
- thossok eċitat/a
- allucinazzjonijiet
- bzonn li tiċċaqlaq

Rari:

- kulur safrani fl-ghajnejn jew fil-gilda; dan jista' jfisser xi disturbi fil-funzjoni tal-fwied (suffejra).
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjament.
- gbid tal-muskoli jew kontrazzjonijiet (mijoklonus)

Mhux maghruf:

- sinjali ta' infezzjoni bħal deni għoli inspjegabbli f'daqqa, uġigh fil-grizmejn u ulċeri fil-halq (agranuloċitozi).
→ Ieqaf tieħu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement għal test tad-demm.
- F'kazijiet rari Remeron jista jikkawża disturbi fil-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demm (dipressjoni tal-mudullun tal-ġhadam). Xi nies isiru inqas rezistenti għal infezzjonijiet minħabba li Remeron jista jikkawża nuqqas temporanju taċ-ċelluli bojod tad-demm (granuloċitopenija). F'kazijiet rari Remeron jista jikkawża wkoll nuqqas ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demm, kif ukoll platelets tad-demm (anemija aplastiku), nuqqas ta' platelets tad-demm (tromboċitopenija) jew żieda fin-numru taċ-ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija).
- attakk epilettiku (aċċessjonijiet).
→ Ieqaf tieħu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- taħlita ta' sintomi bħal deni inspjegabbli, ġħaraq, żieda fir-rata tal-qalb, dijarrea, kontrazzjonijiet tal-muskoli (inkontrollabbli), tregħid, riflessi attivi zżejjed, aġitazzjoni, bdil tal-burdata u tintilef minn sensik. F'kazijiet rari hafna dawn jistgħu jkunu sinjali ta' serotonin syndrome.
→ Ieqaf tieħu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- ħsibijiet li twegġa jew toqtol lilek innifsek
→ kellem lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar immedjatement.
- sensazzjoni anormali fil-halq (parastażija orali)
- nefha fil-halq (edema tal-halq)
- iponatrijemia
- sekrezzjoni mhux xiera ta' l-ormon antidijuretika

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN REMERON

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Remeron wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-istrixxa jew il-flixxkun. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 30 °C

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku.

Staqs lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF**X'fih Remeron:**

- Is-sustanza attiva hi mirtazapine.
Il-pilloli miksija b'rita Remeron 15 mg fihom 15 mg mirtazapine għal kull pillola miksija b'rita.
Il-pilloli miksija b'rita Remeron 30 mg fihom 30 mg mirtazapine għal kull pillola miksija b'rita.
Il-pilloli miksija b'rita Remeron 45 mg fihom 45 mg mirtazapine għal kull pillola miksija b'rita.
- Is-sustanzi l-oħrajn huma:
Il-qalba tal-pillola: maize starch, hypolose, magnesium stearate, silica, colloidal anhydrous, lactose monohydrate
Il-kisja tal-pillola: hypromellose, Macrogol 8000, titanium dioxide (E171).
Il-kisja tal-pilloli miksija b'rita Remeron 15 mg fihom ukoll yellow iron oxide (E172).

Il-kisja tal-pilloli miksija b'rita Remeron 30 mg fihom ukoll yellow iron oxide (E172) u red iron oxide (E172).

Id-Dehra ta' Remeron u l-kontenuti tal-pakkett:

Remeron huma pilloli miksija b'rita.

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 15 mg huma ovali, konvessi miż-żewġ naħat, sofor, immarkati tul in-nofs u mmarkati 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi 'TZ/3' fuq in-naħa l-oħra

Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet ugwali.

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 30 mg huma ovali, konvessi miż-żewġ naħat, ta' kulur kannella hamrani, immarkati tul in-nofs u mmarkati 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi 'TZ/5' fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet ugwali

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 45 mg huma ovali, konvessi miż-żewġ naħat, bojod u mmarkati 'Organon' fuq naħa waħda u kodiċi 'TZ/7' fuq in-naħa l-oħra

Il-pilloli miksija b'rita Remeron 15, 30 u 45 mg huma ppakkjati fi strixxi jew fliexken.

Għal pilloli miksija b'rita Remeron 15 mg fi strixxi huma disponibbli s-segwenti daqsijiet ta' pakketti: 30, 60, 90 u 100 pillola; 14, 28, 56 u 70 pillola; għal pilloli miksija b'rita Remeron 15 mg fi fliexken huwa disponibbli daqs ta' pakkett ta' 250 pillola (mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jiġu mqieghda fuq is-suq).

Għal pilloli miksija b'rita Remeron 30 mg fi strixxi huma disponibbli s-segwenti daqsijiet ta' pakketti: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 u 500 pillola; 14, 28, 56 u 70 pillola; għal pilloli miksija b'rita Remeron 30mg fi fliexken huwa disponibbli daqs ta' pakkett ta' 250 pillola (mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jiġu mqieghda fuq is-suq).

Għal pilloli miksija b'rita Remeron 45 mg fi strixxi huma disponibbli s-segwenti daqsijiet ta' pakketti: 10, 20, 30, 50, 100, 200 u 500 pillola; 14, 28, 56 u 70 pillola; għal pilloli miksija b'rita Remeron 45 mg fi fliexken huwa disponibbli daqs ta' pakkett ta' 250 pillola (mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jiġu mqieghda fuq is-suq).

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[mhux applikabbli għal art 30 referenza]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 15 mg/ml soluzzjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml mis-soluzzjoni orali Remeron fiha 15 mg ta' mirtazapine.

Sustanzi mhux attivi:

1 ml mis-soluzzjoni orali Remeron fiha 700 mg maltitol likwidu.

Remeron soluzzjoni orali għandu 3 % v/v ta' ethanol.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni orali.

Soluzzjoni akweja ċara, minghajr kulur jew kulur it-tiben b'riha karatteristika ta' ċitru-laring.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Episodji ta' dipressjoni qawwija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Id-doża effettiva ta' kuljum hija bejn 15 u 45 mg; id-doża inizzjali hija 15 jew 30 mg.

Mirtazapine jibda juri l-effetti tiegħu ġeneralment wara 1-2 ġimgħat ta' trattament. Trattament b'doża adegwata għandu jirriżulta f'rispons pożittiv f'2-4 ġimgħat. B'rispons insuffiċjenti, id-doża tista' tiżdied sad-doża massima. Jekk ma jkunx hemm rispons fi żmien 2-4 ġimgħat oħra, it-trattament għandu jitwaqqaf.

Anzjani

Id-doża rakkomandata hija l-istess bħal tal-adulti. F'pazjenti anzjani zieda fid-doża għandha ssir b'supervizjoni bir-reqqa sabiex wiehed jara reazzjoni sodisfaċenti u sikura.

Tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuża fi tfal u adoloxxenti taħt l-età ta' 18-il sena (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

It-tnehhija ta' mirtazapine jista' jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment renali moderata għal qawwija (tnehhija ta' creatinine <40 ml/min). Dan għandu jingħata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment epatiku

It-tnehhija ta' mirtazapine jista' jkun imnaqqas f'pazjenti b'indeboliment epatika. Dan għandu jingħata kunsiderazzjoni meta Remeron jiġi miktub lil pazjenti ta' din il-kategorija, partikolarment b'indeboliment epatiku qawwi, minhabba li pazjenti b'indeboliment epatiku ma ġewx investigati (ara sezzjoni 4.4).

Iż-żmien li jiehu mirtazapine sabiex jinżel għal nofs il-valur oriġinali tiegħu hu ta' 20-40 siegħa u għalhekk Remeron huwa adattat għal amministrazzjoni ta' darba kuljum. Preferibbilment għandu jittiehed bħala doża waħdanija bil-lejl qabel l-irqad. Remeron jista' jingħata f'żewġ dożi maqsuma (darba filgħodu u darba filgħaxija, id-doża oghla għanda tingħata filgħaxija).

Is-soluzzjoni għanda tittiehed mill-halq, f'tazza bi ftit ilma.

Preparazzjoni tal-flixxun

Biex taqla t-tapp tal-kamin minn mal-flixxun

Għafas it-tapp tal-kamin 'l isfel u fl-istess hin dawwar lejn ix-xellug. L-ewwel jinkiser is-sigill ta' madwar it-tapp; kompli għafas u dawwar biex tholl it-tapp. Din il-proċedura hija mogħtija permezz ta' struzzjonijiet simboliċi fuq it-tapp tal-kamin.

Kif tqabbad il-pompa ta' dożaġġ mal-flixxun

Wara li tohroġ il-pompa minn ġol-borża tal-plastik, din għanda titqabbad mal-flixxun billi ddahhal it-tubu tal-plastik fil-fetha tal-flixxun. Il-pompa għanda tingħafas għal fuq il-flixxun u tiġi invitata sakemm din tissikka sewwa fuq il-flixxun. Wara l-klikk, għandek terġa tissikka b'mod finali sabiex tiżgura li l-pompa hija nvitata b'mod sikur f'posta.

Kif tuża l-pompa tad-dożaġġ sabiex tiegħu s-soluzzjoni orali

Iż-żennuna għandha żewġ pożizzjonijiet u tista' tiddawwar ġentilment – lejn ix-xellug (pożizzjoni miftuħa) u lejn il-lemin (pożizzjoni maqfula). Fil-pożizzjoni maqfula iż-żennuna ma tistax tiġi magħfusa 'l isfel u għalhekk is-soluzzjoni orali ma tohroġx. Il-pożizzjoni miftuħa hija l-pożizzjoni normali sabiex tinhareġ is-soluzzjoni orali. Dawwar ġentilment iż-żennuna lejn ix-xellug sakemm ma tistax iddur iżjed (daqqs kwart ta' dawra); imbagħad il-pompa hija lesta biex tintuża.

Kif thejji d-doża tas-soluzzjoni orali

Kif tipprepara l-pompa għad-dożaġġ

Meta l-pompa tingħafas l-ewwel darba din ma tohroġx il-kwantita' korretta tas-soluzzjoni orali. Għalhekk il-pompa għanda tiġi ppreparata għall-użu billi tagħfas iż-żennuna 'l isfel kompletament għal 3 darbiet; is-soluzzjoni orali li tohroġ miż-żennuna għanda tintrema. Wara dan, kull darba li tippompja tingħata d-doża korretta (1ml li fih 15 mg tas-sustanza attiva mirtazapine).

Kif tuża l-pompa għal doża normali

Poġġi l-flixxun fuq superfiċje ċatt, bħal per eżempju fuq wiċċ ta' mejda. Iż-żennuna għanda tiġi magħfusa b'azzjoni soda, regolari u kontinwa (mhux bil-mod wisq) s'isfel nett sakemm tieqaf, waqt li żżomm tazza bi ftit ilma taht il-fetha taż-żennuna. Imbagħad itlaq iż-żennuna u l-pompa hija lesta għad-doża li jmiss.

Pazjenti b'depressjoni għandhom jiġu kkurati għal perijodu suffiċjenti ta' mill-anqas 6 xhur biex ikun żgurat li huma ma baqgħalhomx sintomi.

Huwa rrakkomandat illi t-trattament b'mirtazapine jitwaqqaf b'mod gradwali sabiex jiġu evitati sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

L-użu ta' mirtazapine flimkien ma' impedituri ta' monoamine oxidase (MAO) (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fit-tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena

Remeron m'għandux jintuża fit-trattament tat-tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena. Imġieba relatata ma' suwiċidju (attentat ta' suwiċidju u hsibijiet suwiċidali), u ostilita' (il-biċċa l-kbira l-aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) kienu osservati iktar frekwentement fil-provi kliniċi fi tfal u addoloxxenti trattati bl-anti-depressanti pparagunati ma' dawgħ trattati bil-placebo. Jekk xorta waħda

tittiehed deċiżjoni, ibbażata fuq bżonn kliniku, sabiex jinghata trattament, il-pazjent għandu jiġi segwit bir-reqqa għal apparizzjoni ta' sintomi suwiċidali. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' tagħrif dwar sikurezza fit-tul fi tfal u addoloxxenti konċernanti tikbir, maturazzjoni u żvilupp konoxxittiv u tal-imġiba.

Suwiċidju/ħsibijiet suwiċidali jew klinikament tmur għall-aġar

Id-dipressjoni hija assoċjata ma' riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali, li twegġa lilek innifsek u suwiċidju (eventi relatati ma' s-suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm ikun hemm taffija sinjifikanti. Peress illi t-titjeb jista jidm ma jsehh, fl-ewwel ġimgħat jew iżjed tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti bir-reqqa sakemm isehh dan it-titjeb. Hija esperjenza klinika ġenerali illi r-riskju ta' suwiċidju jista jiżdied fl-istadji inizjali ta' rkupru.

Pazjenti b'passat ta' eventi relatati mas-suwiċidju jew dawk li juru grad sinjifikattiv ta' ideat suwiċidali qabel ma jinbeda t-trattament huma magħrufa li jkun f'riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali jew attentati suwiċidali, u għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa waqt it-trattament. Meta-analiżi ta' provi kliniċi kontrollati bi placebo ta' mediċinali anti-depressanti f'adulti b'mard psikjatriku wera riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali b'anti-depressanti meta pparagunat ma' placebo f'pazjenti ta' taht il-25 sena.

Supervizjoni bir-reqqa f'pazjenti b'mod speċjali f'dawk b'riskju għoli għandu jakkompanja l-bidu tat-trattament u wara tibdil fid-dożi. Pazjenti (u persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti) għandhom jiġu imwissija dwar il-bżonn ta' monitoraġġ għal tiżin kliniku, imġieba jew ħsibijiet suwiċidali u bdil insolitu fl-imġieba u għandu jintalab parir mediku immedjatament jekk jipprezentaw ruħhom dawn is-sintomi.

Għar-rigward tal-possibilita' ta' suwiċidju, b'mod partikolari fil-bidu tat-trattament, għanda tinghata kwantita' limitata ta' s-soluzzjoni orali Remeron lill-pazjent.

Dipressjoni tal-mudullun tal-ġhadam

Dipressjoni tal-mudullun tal-ġhadam, li ssoltu jipprezenta ruħu bħala granuloċitopenija jew agranuloċitożi, ġie rrapurtat waqt trattament b'Remeron. Agranuloċitożi reversibbli ġie rrapurtat bħala okkorrenza rari fi studji kliniċi b'Remeron. Fil-perijodu ta' wara t-tqegħid fuq is-suq b'Remeron ġew irrapurtati każijiet rari ħafna ta' agranuloċitożi, fil-parti l-kbira tagħhom reversibbli imma f'x każijiet fatali. Każijiet fatali kkonċernaw l-aktar pazjenti ta' eta' 'l fuq minn 65. It-tabib għandu jkun attent għal sintomi bħal deni, uġiġh fil-ġriżmejn, stomatite jew sinjali oħrajn ta' infezzjoni; meta jsehhu dawn is-sintomi, t-trattament għandu jitwaqqaf u għandu jittiehed għadd tad-demem.

Suffeġra

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk tiżviluppa s-suffeġra.

Kundizzjonijiet li għandhom bżonn ta' supervizjoni

Dożaġġ b'attenzjoni kif ukoll monitoraġġ bir-reqqa huwa neċessarju f'pazjenti b':

- epilessija u organic brain syndrome: Għalkemm esperjenza klinika indikat li attacki pupletiči epilettiči huma rari waqt trattament b'mirtazapine, bħal b'anti-depressanti oħrajn, Remeron għandu jiġi introdott b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom passat ta' attacki pupletiči. It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjent li jiżviluppa attacki pupletiči, jew fejn hemm żieda fi frekwenza ta' attacki pupletiči.
- indeboliment epatiku: Wara doża orali wahda ta' 15 mg ta' mirtazapine, it-tnehhija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 35 % f'pazjenti bi ftit indeboliment epatiku għal moderata pparagunati ma' suġġetti b'funzjoni epatika normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 %.
- indeboliment renali: Wara doża orali wahda ta' 15 mg ta' mirtazapine, f'pazjenti b'indeboliment renali moderata (tnehhija ta' creatinine <40 ml/min) u qawwija (tnehhija ta' creatinine ≤10 ml/min) it-tnehhija ta' mirtazapine kien imnaqqas b'madwar 30 % u 50 % rispettivament pparagunati ma' suġġetti normali. Il-konċentrazzjoni medja tal-plażma ta' mirtazapine żdiedet b'madwar 55 % u 115 % rispettivament. Ma nstabux differenzi sinjifikanti f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif (tnehhija ta' creatinine <80 ml/min) meta pparagunati mal-grupp tal-kontroll.

- mard kardijaku bhal disturbi tal-konduzzjoni, angina pectoris u infart mijokardjali riċenti, fejn għandhom jittiehdu prekawzjonijiet normali u mediċini konkomitanti għandhom jiġu amministrati b'attenzjoni.
- pressjoni baxxa fid-demm.
- dijabete mellitus: F'pazjenti bid-dijabete, l-antidipressanti jistgħu jalteraw il-kontroll glikemiku. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża tal-insulina u/jew ipoglikemiku orali u huwa rrakkomandat il-monitoraġġ mill-qrib.

Bhal b'antidipressanti oħrajn, wieħed għandu jikkunsidra s-segwenti:

- Jista' jkun hemm tiżżin ta' sintomi psikotiċi meta anti-dipressanti huma amministrati lil pazjenti bi skizofrenja jew disturbi psikotiċi oħrajn; hsibijiet paranojiċi jistgħu jiġu intensifikati.
- Meta qed tiġi ttrattata l-fażi dipressiva ta' diżordni bipolari, din tista' tiġi trasformata fil-fażi manika. Pazjenti b'passat ta' manija/ipomanija għandhom ikunu monitorati bir-reqqa. Mirtazapine għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jidhlu fil-fażi manika.
- Ghalkemm Remeron mhux vizzjuż, esperjenza ta' wara l-tqegħid fuq is-suq turi li terminazzjoni f'daqqa tat-trattament wara amministrazzjoni għal tul ta' żmien kultant jista' jwassal għal sintomi tal-irtirar. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet tal-irtirar huma ħfief u limitati fihom infushom. Fost is-sintomi ta' rtirar varji li ġew rrapurtati l-iktar frekwenti kien hemm sturdament, aġitazzjoni, anżjeta, ugiġh ta' ras u nawsjia. Anke jekk dawn ġew irrapurtati bħala sintomi ta' rtirar, għandu jiġi rejalizzat illi dawn is-sintomi jistgħu jkunu relatati mal-marda fl-isfond. Kif avżat f'sezzjoni 4.2, huwa rrakkomandat illi t-trattament b'Mirtazapine għandu jitwaqqaf b'mod gradwali.
- Għanda tingħata attenzjoni f'pazjenti b'disturbi ta' micturition bhal ipertrofija tal-prostata u f'pazjenti glawkoma akuta narrow-angle u žieda fil-pressjoni intra-okulari (ghalkemm il-possibilita' ta' problemi b'Remeron hija żgħira minhabba li l-attivitá antikolinerġenika hija dgħajfa hafna).
- Akatisja/ nuqqas ta' kwiet psikomotor: L-użu ta' antidepressanti ġie assoċjat ma' l-iżvilupp ta' akatisja, iktar karatterizzata b'mod suġġettiv minn nuqqas ta' kwiet li ma jagħtix pjaċir jew ta'dwejjaq u bżonn ta' tharrik spiss akkumpanjat minn nuqqas ta' abbiltà li wieħed ipogġi bilqegħda jew ma jitharrikx. Dan x'aktarx li jsehh l-aktar fl-ewwel ftit ġimghat ta' kura. F'pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, žieda fid-doża tista' tkun ta' ħsara.

Iponatrimija

Iponatrimija, probabbilment minhabba sekrezzjoni mhux adattata ta' l-ormon antidiuretiku (SIADH), ġiet irrapurtata b'mod rari bl-użu ta' mirtazapine. Għandha tintuża attenzjoni f'pazjenti li qegħdin f'riskju, bhal pazjenti anzjani jew pazjenti li fl-isess hin qed jiġu kkurati b'mediċini magħrufa li jikkawżaw iponatrimija.

Serotonin syndrome

Interazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi: jista' jsehh serotonin syndrome meta serotonin reuptake inhibitors selettivi (SSRIs) jingħataw f'kombinazzjoni ma' sustanzi attivi serotonerġiċi oħrajn (ara sezzjoni 4.5). Sintomi ta' serotonin syndrome jistgħu jkunu ipertermija, riġidita, instabilita' awtonomika possibbilment bi tmewwiġ rapidu tas-sinjali vitali, bdil fl-istat mentali li jista' jinkludi konfużjoni, irritabilita' u aġitazzjoni estrema li twassal għal delirju u koma. Minn esperjenza wara t-tqegħid fuq is-suq, jidher illi serotonin syndrome isehh rarament hafna f'pazjenti trattati b'Remeron wahdu (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani

Hafna drabi, pazjenti anzjani jkunu iktar sensittivi, b'mod speċjali għar-rigward tal-effetti mhux mixtieqa ta' l-antidipressanti. Waqt riċerki kliniċi b'Remeron, ma ġewx irrapurtati effetti mhux mixtieqa iktar frekwenti f'pazjenti anzjani milli pazjenti fi gruppi ta' etajiet oħrajn.

Maltitol Likwidu

Dan il-prodott mediċinali fih il-maltitol likwidu. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Ethanol

Din il-medicina fiha ammonti zgħar ta' ethanol inqas minn 100 mg għal kull doża ta' kulljum.

Bidla minn pilloli għal soluzzjoni orali

Hemm differenzi farmakokinetiċi żgħar bejn is-soluzzjoni orali u l-pilloli; għalkemm x'aktarx dawn id-differenzi m'għandhomx ikunu ta' rilevanza klinika, għanda tingħata attenzjoni meta teqleb minn pilloli għal soluzzjoni orali.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

- Mirtazapine m'għandix tigi amministrata b'mod konkomitanti ma' inibituri MAO jew fi żmien ġimghatejn minn meta tkun twaqqfet terapija ta' inibituri MAO. Bl-oppost, għandhom jithallew ġimghatejn minn meta pazjenti kienu trattati b'mirtazapine biex jiġu trattati b'inibituri MAO (ara sezzjoni 4.3). Barra minn hekk, bħal b'SSRIs, ko-amministrazzjoni ma' sustanzi attivi serotonergici oħrajn (L-tryptophan, triptans, tramadol, linezolid, SSRIs, venlafaxine, litju u St. John's Wort – Hypericum perforatum – preparazzjonijiet) jista' jwassal għal inċidenza ta' effetti assoċjati ma' serotonin (serotonin syndrome: ara sezzjoni 4.4). Għandha tigi mwissija l-attenzjoni u hemm bżonn ta' monitoraġġ kliniku iktar bir-reqqa meta dawn is-sustanzi attivi huma kkombinati ma' mirtazapine.
- Mirtazapine tista' żżid il-proprietajiet sedattivi ta' benzodiazepines u sedattivi oħrajn (notevolment hafna mill-antisikotiċi, opioids anti-istaminiċi H1-antagonistiċi). Għanda tintuża kawtela meta dawn il-prodotti mediċinali huma preskritti flimkien mal-mirtazapine.
- Mirtazapine tista' żżid l-effett dipressanti CNS tal-alkohol. Għalhekk il-pazjenti għandhom jiġu imwissija sabiex jevitaw xorb alkoholiku waqt li qed jiehdu mirtazapine.
- Mirtazapine f'doża ta' 30mg darba kuljum ikkawżat zieda żgħira imma statistikament sinjifikanti fir-razzjon normalizzat internazzjonali (INR) f'suġġetti ttrattati b'warfarin. Minhabba l-fatt illi b'doża ikbar ta' mirtazapine ma jistax jiġi eskluż effett iktar pronunċat, huwa avvizzabbli illi l-INR jiġi monitorat fil-każ ta' trattament konkomitanti ta' warfarin ma' mirtazapine.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

- Carbamazepine u phenytoin, indutturi CYP3A4, ziedu t-tnehhija ta' mirtazapine madwar darbejn, b'rizultat ta' tnaqqis tal-medja tal-konċentrazzjonijiet ta' plazma mirtazapine ta' 60 % u 45 % rispettivament. Meta carbamazepine jew induttur ieħor ta' metabolizmu epatiku (bħal rifampicin) huwa miżjud ma' terapija b'mirtazapine, jista' jkun hemm bżonn ta' zieda fid-doża ta' mirtazapine. Jekk it-trattament b'dan il-prodott mediċinali jitwaqqaf, jista' jkun hemm bżonn ta' tnaqqis fid-doża ta' mirtazapine.
- Ko-amministrazzjoni tal-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole zied l-ogħla livelli plazma u l-AUC ta' mirtazapine b'madwar 40 % u 50 % rispettivament.
- Meta cimetidine (impeditur dġhajef ta' CYP1A2, CYP2D6 u CYP3A4) jingħata ma' mirtazapine, il-medja ta' konċentrazzjoni tal-plazma ta' mirtazapine tista' tiżdied aktar minn 50 %. Għandha tintuża attenzjoni u d-doża jista' jkun li jkollha titnaqqas meta mirtazapine jingħata flimkien ma' impedituri qawwija tas-CYP3A4, impedituri HIV tal-protease, antifungali azole, erythromycin, cimetidine jew nefazodone.
- Ma ġewx osservati effetti farmakokinetiċi rilevanti fi trattament konkorrenti b'mirtazapine ma' paroxetine, amitriptyline, risperidone jew litju.

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Tagħrif limitat dwar l-użu ta' mirtazapine f'nisa tqal ma jurix zieda fir-riskju ta' malformazzjonijiet kongenitali. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti teratogeniċi ta' rilevanza klinika, iżda għet osservata hsara fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Wiehed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal. Jekk Remeron jintuża sa, jew f'it qabel it-twelid, huwa rrakomandat li jkun hemm monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid, sabiex wiehed jara l-effetti possibbli minhabba t-waqqif.

Studji fuq annimali u tagħrif limitat fuq il-bniedem wrew hrug f'ammonti żgħira ta' mirtazapine fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni fuq jekk it-treddigh għandux jitkompla/jitwaqqaf jew jekk it-terapija għandix titkompla/titwaqqaf b'Remeron billi tittiehed kunsiderazzjoni tal-benefiċċju tat-treddigh fuq it-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'Remeron fuq il-mara.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Remeron għandu influwenza żgħira jew moderata fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Remeron jista jnaqqas il-konċentrazzjoni jew vigilanza (b'mod partikolari fil-faži inizzjali tat-trattament). Pazjenti għandhom jevitaw milli jagħmlu xogħlijiet potenzjalment perikolużi, li jirrikjedu vigilanza u konċentrazzjoni tajba, bħal sewqan ta' vettura, thaddim ta' magna, fi kwalunkwe hin meta affetwat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Pazjenti b'dipressjoni juru għadd ta' sintomi assoċjati mal-marda innifisha. Għalhekk kultant huwa diffiċli li wiehed jaċċerta liema sintomi huma riżultat tal-marda stess u liema huma riżultat ta' trattament b'Remeron.

L-iktar effett mhux mixtieq illi gie rrapurtat, li seħh f'iktar minn 5 % mill-pazjenti trattati b'Remeron fi provi placebo-kontrollati għallrieda (ara isfel) kienu sonnolenza, sedazzjoni, halq xott, zieda fil-piż, zieda fl-aptit, sturdament u ghejja.

Il-provi kollha placebo-kontrollati għallrieda f'pazjenti (inkluż indikazzjonijiet oħrajn apparti minn diżordni dipressiv qawwi), gew evalwati għal effetti mhux mixtieqa ta' Remeron. Il-meta-analiżi kkonċernat 20 prova, b'durata ta' trattament ippjanata sa 12-il ġimgħa, b'1501 pazjent (134 sena ta' persuni) li irċewew doži ta' mirtazapine sa 60 mg u 850 pazjent (79 sena ta' persuni) li rċewew placebo. Gew esklużi fażijiet ta' estenzjoni ta' dawn il-provi sabiex jinżamm paragon ma' trattament bi placebo.

Tabella 1 turi l-inċidenza kategorizzata tal-effetti mhux mixtieqa li seħhew fi provi kliniċi b'mod statistikament sinjifikanti iktar frekwenti waqt it-trattament b'Remeron milli bi placebo, miżjuda ma' effetti mhux mixtieqa rrapurtati spontanement. Il-frekwenzi tal-effetti mhux mixtieqa minn rapporti spontanji huma bbażati fuq ir-rata ta' rapportaġġ ta' dawn l-eventi fi provi kliniċi. Il-frekwenza ta' effetti avversi minn rapportaġġi spontanji li għalihom ma gewx osservati każijiet fi provi fuq pazjenti kontrollati bi placebo għallrieda b'mirtazapine gew ikklassifikati bħala 'mhux magħrufa'.

Tabella 1. Effetti mhux mixtieqa ta' Remeron

Klassi tas-sistema organika	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)	Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)	Frekwenza mhux magħrufa
Investigazzjonijiet	▪ Zieda fil-piż ¹				
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika					▪ Dipressjoni fil-mudullun tal-ghadam (granuloċitopenija, agranuloċitozi, anemija aplastika u tromboċitopenija) ▪ eosinofilija.
Disturbi fis-sistema nervuża	▪ Sonnolenza^{1, 4} ▪ Sedazzjoni^{1, 4} ▪ Uġigh ta' ras²	▪ Letargija¹ ▪ Sturdament ▪ Tregħid	▪ Paraesteżija² ▪ Aġitazzjoni fir-riglejn ▪ sinkope	▪ mijoklonus	▪ konvulżjonijiet (insulti) ▪ serotonin syndrome ▪ paraesteżija orali
Disturbi gastro-	▪ Halq xott	▪ Nawsja ³	▪ ipoesteżija		▪ edema tal-

<i>intestinali</i>		▪ Dijarrea² ▪ iremettar²	orali		halq
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>		▪ Raxx fil-ġilda² (exanthema)			
<i>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</i>		▪ Arthralgia ▪ Uġigh fil-muskoli (Myalgia) ▪ Uġigh fid-dahar¹			
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>	▪ Żieda fl-aptit¹				▪ Iponatrimija
<i>Disturbi vaskulari</i>		▪ Pressjoni baxxa hafna (ortostatika)	▪ Pressjoni baxxa²		
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta'mnejn jinghata</i>		▪ Edema periferali¹ ▪ ghejja			
<i>Disturbi fil-fwiet u fil-marrara</i>				▪ Elevazzjonijiet fl-attività ta' serum transaminase s.	
<i>Disturbi psikjatriċi</i>		▪ Holm anormali ▪ Konfużjoni ▪ Anzjeta^{2, 5} ▪ Insomnja^{3, 5}	▪ Inkubi² ▪ Manija ▪ Aġitazzjoni² ▪ Allucinazzjonijiet ▪ Irrekwitezza psikomotor (inkl. Akathisia, iperkinetika)		▪ Ideazzjonijiet suwiċidali⁶ ▪ Imġieba suwiċidali⁶
<i>Disturbi fis-sistema endokrinarja</i>					▪ Sekrezzjoni mhux xierqa ta' l-ormon antidijuretiku

¹Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament b'Remeron milli bi placebo

²Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew iktar frekwentement waqt trattament bi placebo milli b'Remeron, iżda mhux bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament.

³Fi provi kliniċi dawn l-eventi sehhew bi frekwenza iktar sinjifikanti statistikament waqt trattament bi placebo milli b'Remeron

⁴N.B. Riduzzjoni fid-doża ġeneralment ma twassalx għal sonnolenza/sedazzjoni imma jista' jippreġudika l-effikaċja antidipressanti

⁵Bi trattament b'anti dipressanti in ġenerali, jistgħu jiżviluppaw jew jiġu aggravati l-anzjeta' jew insomnja (li jistgħu jkunu sintomi ta' dipressjoni). Bi trattament ta' mirtazapine gew irrapurtati żvilupp jew aggravar tal-anzjet' jew insomnja.

⁶Każijiet ta' ideazzjonijiet suwiċidali u imġieba suwiċidali gew irrapurtati waqt terapija b'mirtazapine jew kmieni wara li twaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

F'evalwazzjonijiet fil-laboratorju fi provi kliniċi ġew osservati zidiet għaddiena fi transaminases u gamma-glutamyltransferase (iżda ma ġewx irrapurtati eventi avversi assoċjati statistikament sinjifikanti iktar frekwenti b'Remeron milli bi placebo).

4.9 Doża eċċessiva

L-esperjenza preżenti konċernanti doża eċċessiva b'Remeron wahdu tindika li s-sintomi s-soltu jkunu ħfief. Gew irrapurtati dipressjoni tas-sistema nervuża ċentrali b'diżorjentazzjoni u sedazzjoni prolongata flimkien ma' takikardija u iper- jew ipotenzjoni hafifa. Izda, hemm il-possibiltà ta' eventi iktar serji (inkluz mwiet) f'doži hafna iktar għolja mid-doża terapewtika, speċjalment b'doži eċċessivi mħalltin.

Każijiet ta' doži eċċessivi għandhom jirċievu terapija approprijata sintomatika u ta' appoġġ għal funzjonijiet vitali. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll faham attivatt jew hasil gastriku.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Anti-depressanti, Kodiċi ATC: NO6AX11

Mirtazapine hija $\alpha 2$ -antagonist presinattiku attiv ċentralment, li żżid in-newrotrażmissjoni noradrenergika u serotonergika ċentrali. It-tkabbir ta' newrotrażmissjoni serotonergiku huwa speċifikament medjat via riċetturi 5-HT₁, peress illi r-riċetturi 5-HT₂ u 5-HT₃ huma imblukkati b'mirtazapine. Huwa preżunt illi α -żewġ enantjomer ta' mirtazapine jikkontribwixxu għall-attività tal-anti-depressanti, l-enantjomer S(+) billi jimblokka riċetturi $\alpha 2$ u 5-HT₂ u l-enantjomer R(-) billi jimblokka riċetturi 5-HT₃.

L-attività istaminika H₁-antagonistika ta' mirtazapine hija assoċjata mal-proprietajiet sedattivi. Prattikament m'għandha l-ebda attività antikolinergika u, b'dożi terapewtiċi, m'għandha prattikament l-ebda effett fuq is-sistema kardjovaskulari.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' Remeron, is-sustanza attiva mirtazapine hija assorbita rapidament u tajjeb (bijodisponibilità $\approx 50\%$), tilhaq l-ogħla livelli plazma wara madwar sagħtejn. L-irbit ta' mirtazapine mal-proteini tal-plazma huwa ta' madwar 85 %. Iż-żmien ta' eliminazzjoni medja sabiex is-sustanza attiva tinżel għal nofs il-valur oriġinali tagħha hija 20-40 siegħa; żminijiet biex jinżel il-valur għal nofs itwal, sa 65 siegħa, okkazzjonalment ġew irreġistrati u żminijiet biex jinżel il-valur għal nofs iqsar intwerew f'għuvintur żgħażaġh. Iż-żmien ta' eliminazzjoni biex jinżel il-valur għal nofs hija suffiċjenti biex tiġġustifika dożaġġ ta' darba kuljum. Stat stabbli huwa milhuq wara 3-4 ijiem, li wara ma jkunx hemm iżjed akkumulazzjoni. Mirtazapine turi farmakokinetika lineari fil-medda tad-doża rrakomandata. It-tehid tal-ikel m'għandux influwenza fuq il-farmakokinetika ta' mirtazapine.

Mirtazapine hija metabolizzata estensivament u eliminata via l-awrina u l-ippurgar fi żmien ftit granet. Triqat maġġuri tal-bijotrasformazzjoni huma demetilizzjoni u ossidazzjoni, segwiti b'konjugazzjoni. Tagħrif in vitro mill-mikrosomi tal-fwied uman jindika illi ċitokromju P450 enzimi CYP2D6 u CYP1A2 huma involuti fil-formazzjoni tal-metabolit 8-hidroxy ta' mirtazapine, filwaqt illi CYP3A4 huwa kkunsidrat bħala responsabbli għall-formazzjoni tal-metaboliti N-demetil u N-ossidu. Il-metabolit demetil huwa attiv farmakoloġikament u jidher li għandu l-istess profil farmakokinetiku bħall-kompost oriġinali.

It-tnehhija ta' mirtazapine jista' jonqos b'riżultat ta' indeboliment renali jew epatiku.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, riskju ta' kanċer, jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva f'firien u fniek ma ġew osservati l-ebda effetti teratoġeniċi. F'esposizzjoni sistemika għal darbtejn meta mqabbel ma' esposizzjoni terapewtika umana massima, kien hemm żieda fit-telf wara l-impjantazzjoni, tnaqqis fil-piż tat-twelid tal-ġriewi, u tnaqqis fir-rata ta' sopravivenza taż-żgħar fl-ewwel tlett ijiem ta' treddiġh fil-firien.

Mirtazapine ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni f'sensiela ta' testijiet għal mutazzjoni ġenetika u għal ħsara tal-kromosomi u DNA. Tumuri tal-glandoli tat-tirojde misjuba fil-firien fi studji dwar riskju ta' kanċer u neoplażmi epatoċellulari misjuba fi studji dwar riskju ta' kanċer magħmula fuq ġrieden huma kkunsidrati bħala speċifiċi għall-ispeċi, rispons mhux ta' riskju ta' effett tossiku fuq il-ġeni assoċjat ma' trattament fit-tul b'dożi għoljin ta' indutturi ta' enzimi epatiċi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

L-methionine
sodium benzoate (E211)
saccharin sodium (E954)
citric acid monohydrate (E330)
glycerol (E422)
maltitol liquid (E965)
orange tangerine flavour No. PHL-132597 (fih ethanol)
ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet

Is-soluzzjoni orali m'ghanda tithallat ma' l-ebda fluwidu hlief ilma.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn
Żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetah il-flixxun l-ewwel darba: 6 ġimghat

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l-fuq minn 25 °C

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-kartuna fiha flixxun wiehed kannella (tip III) tal-ħġieġ b'66 ml ta' soluzzjoni orali Remeron u pompa wahda tad-dożaġġ.
Il-flixxun suppli bis-soluzzjoni orali Remeron huwa magħluq b'tapp tal-polipropelin tal-kamin issiġillat li għandu karatteristiċi kontra l-użu mit-tfal. Il-pompa supplita hija ppakkjata f'borża tal-politin issiġillata.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Isem u indirizz]

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kartuna ta' barra u tikketta, 15 mg/ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) 15 mg/ml soluzzjoni orali
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

1 ml tas-soluzzjoni orali fih 15 mg mirtazapine

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Maltitol likwidu

Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni orali
Flixxun wiehed li fih 66 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

Tużax il-flixxun għal iżjed minn 6 ġimgħat wara li jinfetaħ.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 25 °C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

<[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Remeron

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Remeron u ismijiet assoċjati miegħu (Ara Anness I) soluzzjoni orali 15 mg/ml

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Mirtazapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Remeron u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Remeron
3. Kif għandek tiehu Remeron
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Remeron
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU REMERON U GHALXIEX JINTUŻA

Remeron huwa wiehed minn grupp ta' mediċini msejja **anti-depressanti**.

Remeron jintuża biex jitratta mard dipressiv.

2. QABEL MA TIEHU REMERON

Tiehu Remeron

- jekk inti **allergiku/a** (tbat minn sensittività eċċessiva) għal mirtazapine jew sustanzi ohra ta' Remeron. Jekk hu hekk, għandek tkellem it-tabib kemm jista' jkun malajr qabel ma tibda tiehu Remeron.
- jekk inti qed tiehu jew hadt riċentement (f'dawn l-aħħar ġimgħatejn) mediċini msejja imedituri ta' monoamine oxidase (MAO-Is).

Oqghod attent hafna b'Remeron

Użu fi tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena

Remeron normalment m'għandux jintuża fi tfal u addoloxxenti taht l-eta' ta' 18-il sena. Għandek tkun taf ukoll illi pazjenti taht it-18 għandhom riskju ikbar ta' effetti mhux mixtieqa bħal attentat ta' suwiċidju, ħsibijiet suwiċidali u ostilita' (b'mod predominanti aggressjoni, imġieba antagonistika u rabja) meta jieħdu din il-klassi ta' mediċina. Madankollu, t-tabib tiegħek jista' jikteb Remeron għal pazjenti taht it-18 minhabba li hu/hi j/tiddeċiedi li dan hu fl-aħjar interess tagħhom. Jekk it-tabib tiegħek kiteb Remeron għal pazjent taht it-18 u inti tixtieq tiddiskuti dan, jekk jogħġbok mur lura għand it-tabib. Għandek tinforma lit-tabib f'każ illi jiżviluppaw jew jiggravaw xi sintomi imnizzla hawn meta pazjenti taht it-18 ikunu qed jieħdu Remeron. Barra minn hekk, l-effetti ta' sigurta' fit-tul konċernanti tkabbir, maturazzjoni u żvilupp konoxxittiv u ta' imġieba ta' Remeron f'dan il-grupp ta' eta' għadhom ma ġewx dimostrati.

Hsibijiet suwiċidali u tihżin tad-dipressjoni tieghek

Jekk inti qed tbat minn dipressjoni kultant jistgħu jgħaddulek hsibijiet li twegġa lilek innifsek jew li toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda tiehu l-antidipressanti, minhabba li dawn il-mediċini kollha jiehdu xi żmien biex jaħdmu, issoltu madwar ġimghatejn imma kultant anke iżjed. Hemm iktar possibilità li tibda taħseb hekk:

- jekk fil-passat kellek hsibijiet li toqtol lilek innifsek jew li twegġa lilek innifsek.
- Jekk inti żagħżuġ/a. Tagħrif minn provi kliniċi wera riskju ikbar ta' imġieba suwiċidali f'adulti ta' età inqas minn 25 sena b'kundizzjonijiet psikjatriċi li ġew trattati b'antidipressanti.

→ Jekk għandek hsibijiet li twegġa jew toqtol lilek innifsek, fi kwalunkwe hin, kellek lit-tabib tieghek jew mur l-isptar immedjament.

Jista jkun ta' għajjuna għalik li tghid lil xi qarib jew xi ħabib li inti dipress/a, u staqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Tista tistaqsihom jekk jgħidli li d-dipressjoni tieghek qed tihżien, jew jekk humiex inkwetati b'tindil fl-imġieba tieghek.

Oqgħod attent ukoll b'Remeron

- jekk int għandek jew qatt kellek xi waħda mill-kundizzjonijiet segwenti.
 - Għid lit-tabib tieghek dwar dawn il-kundizzjonijiet qabel ma tiehu Remeron, jekk ma għidtlux qabel.
 - **attakki ta' puplesija** (epilessija). Jekk tiżviluppa attacchi ta' puplesija jew jekk l-attakki isirulek iktar frekwenti, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **mard fil-fwied** inkluz suffejra. Jekk taqbdex is-suffejra, tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **mard tal-kliewi**;
 - **mard tal-qalb** jew **pressjoni baxxa tad-demm**;
 - **skizofrenja**. Jekk sintomi psikotiċi, bħal hsibijiet paranojiċi jsiru iktar frekwenti jew qawwija, kellek lit-tabib immedjament;
 - **dipressjoni manika** (perijodi li jalternaw bejn mument li thossok ferhan iżzejjed /m'għandekx kwiet u burdata dipressa). Jekk tibda thossok ferhan/a iżzejjed jew eċitat/a iżzejjed tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament;
 - **dijabete** (jista jkun hemm bżonn li taġġusta d-doża ta' insulina jew xi mediċina antidijabetika oħra):
 - **mard fl-għajnejn**, bħal zieda fil-pressjoni tal-għajnejn (glawkoma);
 - **diffikulta' biex tagħmel l-ilma** (tagħmel l-awrina), li tista tiġi kkaġunata minn prostata imkabbra;
- jekk tiżviluppa xi sinjali ta' infezzjoni bħal deni għoli inspjegabbli, uġiġh fil-grizmejn u ulċeri fil-halq.
 - Tibqax tiehu Remeron u kellek lit-tabib immedjament għal test tad-demm. F'każijiet rari dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi fil-produzzjoni taċ-ċelloli tad-demm fil-mudullun tal-għadam. Għalkemm huma rari, dawn is-sintomi ġeneralment jidhru wara 4-6 ġimghat ta' trattament.
- jekk inti persuna anzjana. Tista tkun iktar sensittiv għall-effetti mhux mixtieqa tal-anti-depressanti.

Meta tiehu mediċini oħra

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qed tiehu (jew tippjana li tiehu) xi mediċini mill-lista segwenti.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek jekk qieghed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tiehux Remeron flimkien ma:

- **inibituri monoamine oxidase** (inibituri MAO). Tiehux Remeron lanqas fil-ġimghatejn wara li tkun waqft tiehu inibituri-MAO. Jekk tieqaf tiehu Remeron, tiehux inibituri MAO fil-ġimghatejn ta' wara lanqas.
 - Eżempji ta' inibituri MAO huma moclobemide, tranilcypromine (it-tnejn huma anti-depressanti) u selegiline (użat għall-marda tal-Parkinsons).

Oqgħod attent/a meta tiehu Remeron flimkien ma':

- **antidepressanti bhal SSRIs, venlafaxine u L-tryptophan jew triptans** (użati biex jikkuraw l-emigranja), **tramadol** (itaffi l-uġigh), **linezolid** (antibijotiku), **lithium** (użat biex jikkura xi kundizzjonijiet psikjatriċi) u **St. Johns Wort – preparazzjonijiet ta' Hypericum perforatum** (kura tal-hxejjex għad-depressjoni). F'każijiet rari hafna Remeron wahdu jew kombinazzjoni ta' Remeron ma' dawn il-medicini, jista' jwassal għal dak li hu magħruf bħala serotonin syndrome. Xi whud mis-sintomi ta' dan is-sindromu huma: deni inspjegabbli, għaraq, żieda fir-rata tal-qalb, dijarrea, kontrazzjonijiet muskolari (inkontrollabli), tregħid, riflessi attivi żzejjed, agitazzjoni, tibdil fil-burdata, u li tintilef minn sensik. Jekk ikollok xi kombinazzjoni ta' dawn is-sintomi, kellem lit-tabib tiegħek immedjatament.
- **anti-depressant imsejjah nefazodone**. Dan jista' jżid l-ammont ta' Remeron fid-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża din il-medicina. Jista' jkun hemm bżonn li titnaqqas id-doża ta' Remeron, jew li terġa' tiżdied id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqaf l-użu ta' nefazodone.
- **medicini għall-anzjeta' jew insomnja** bhal benzodiazepines;
medicini għal skizofrenja bhal olanzapine;
medicini għall-allergiji bhal cetirizine;
medicini għal uġigh qawwi bhal morfina.
F'kombinazzjoni ma' dawn il-medicini Remeron jista' jżid it-theddil ikkawżat minn dawn il-medicini.
- **medicini għall-infezzjonijiet**: medicini għal infezzjonijiet batteriċi (bhal erythromycin), medicini għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali (bhal ketoconazole) u medicini għal HIV/AIDS (bhal inibituri HIV-protease).
Flimkien ma' Remeron, dawn il-medicini jistgħu jżidu l-ammont ta' Remeron fid-demmm tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. Jista' jkun hemm bżonn li titbaxxa d-doża ta' Remeron, jew li terġa' tiżdied id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-medicini.
- **medicini għall-epilessija** bhal carbamazepine u phenytoin, u **medicini għat-tuberkolozi** bhal rifampicin.
Flimkien ma' Remeron dawn il-medicini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' Remeron fid-demmm. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. Jista' jkun hemm bżonn li tiżdied id-doża ta' Remeron, jew li terġa' titnaqqas id-doża ta' Remeron, meta jitwaqqfu dawn il-medicini.
- **medicini kontra t-tgħaqqid tad-demmm** bhal warfarin.
Remeron jista' jżid l-effetti ta' warfarin fuq id-demmm. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża dawn il-medicini. F'każ li dawn jittiehdu flimkien huwa għaqli li t-tabib jimmonitorja d-demmm tiegħek bir-reqqa.

Meta tiehu Remeron ma' l-ikel u max-xorb

Tista' tittheddell jekk tixrob l-alkohol waqt li qed tiehu Remeron.

Inti avżat biex ma tixrobx l-alkohol.

Tista' tiehu Remeron mal-ikel jew mingħajr ikel.

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Esperjanza limitata bl-għoti ta' Remeron lil nisa tqal ma tindikax żieda fir-riskju. Izda wiehed għandu joqgħod attent meta jużah waqt it-tqala.

Jekk qed tiehu Remeron u tinqabad tqila jew tippjana li tinqabad tqila, staqsi lit-tabib tiegħek jekk għandekx tkompli tiehu Remeron. Jekk inti tuża Remeron sal-ħlas jew sa ftit qabel il-ħlas, it-tarbija tiegħek għandha tigi issorveljata għal effetti avversi li jista' jkun hemm.

Staqsi lit-tabib tiegħek jekk tistax tredda waqt li qed tiehu Remeron.

Sewqan u thaddim ta' magni

Remeron jista' jkollu effett fuq il-koncentrazzjoni jew vigilanza. Kun żgur li l-abilitajiet tiegħek ma ġewx affettwati qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Remeron

Is-soluzzjoni orali Remeron fiha maltitol likwidu. Jekk inti ġejt infurmat/a minn xi tabib li tbat i minn xi intoleranza għal ċert tipi ta' zokkor, kellem lit-tabib qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali.

Is-soluzzjoni orali Remeron fiha ammonti zgħar ta' ethanol (alkohol), inqas minn 100 mg għal kull doża ta' kuljum.

3. KIF GHANDEK TIEHU REMERON

Dejjem għandek tiehu Remeron eżattament skond il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tiehu

Id-doża inizjali ssoltu hija ta' 15 jew 30 mg kuljum. It-tabib jista jagħtik il-parir ili żżid id-doża wara xi ftit granet għall-ammont li hu l-aħjar għalik (bejn 15 u 45 mg kuljum). Issoltu d-doża hija l-istess għall-etajiet kollha. Izda jekk inti persuna anzjana jew jekk għandek xi mard renali jew fil-fwied, jista jkun illi t-tabib jaddattalek id-doża.

Meta għandek tiehu Remeron

→ Hu Remeron fl-istess hin kuljum.

L-aħjar tiehu Remeron bħala doża wahda qabel ma tmur torqod. Izda t-tabib jista jissuggerilek illi taqsam id-doża ta' Remeron – darba filgħodu, u darba qabel ma tmur torqod. Id-doża oghla għanda tittiehed qabel ma tmur torqod.

Hu s-soluzzjoni orali kif ser jingħad

Hu s-soluzzjoni orali mill-halq. Ixrob id-doża preskritta tas-soluzzjoni orali Remeron f'tazza jew kikkra mħallta ma' ftit ilma. Is-soluzzjoni orali Remeron tiġi b'pompa ta' dożaġġ biex tgħinek tkejjel id-doża tiegħek.

Biex tipprepara l-pompa ta' dożaġġ ta' Remeron għall-użu

Qabel ma tiehu Remeron għandek tqabbad il-pompa mal-flixxkun.

1. Aqla t-tapp tal-kamin minn mal-flixxkun

Għafas it-tapp 'l isfel u dawwru lejn ix-xellug biex tkisser is-siġill. Kompli għafas u dawwar sabiex tholl it-tapp. Din il-proċedura hija mogħtija b'istruzzjonijiet simboliċi fuq it-tapp tal-kamin.

2. Qabbad il-pompa ta' dożaġġ mal-flixxkun

Ohroġ il-pompa minn gol-borża tagħha. Qabbadha mal-flixxkun u daħħal it-tubu tal-plastik gol-flixxkun. Għafas il-pompa għal fuq il-flixxkun, u dawwar lejn il-lemin sakemm tikklikkja sewwa f'postha. Issikka l-pompa ftit iżjed sabiex tkun ċert/a li qiegħda sewwa f'postha.

3. Dawwar iż-żennuna għall-pożizzjoni miftuħa

Iż-żennuna għandha żewġ pożizzjonijiet – magħluqa u miftuħa. Meta hi magħluqa ma johroġ l-ebda likwidu. Biex tiftaħ iż-żennuna, dawwar lejn ix-xellug it-tul kollu (daqs kwart ta' dawra).

4. Ipprajmja l-pompa ta' dożaġġ qabel ma tiehu Remeron

L-ewwel darba li tagħfas il-pompa, din ma tagħtix l-ammont tajjeb tas-soluzzjoni Remeron.

Għandek bżonn tipprajmjaha qabel l-ewwel doża.

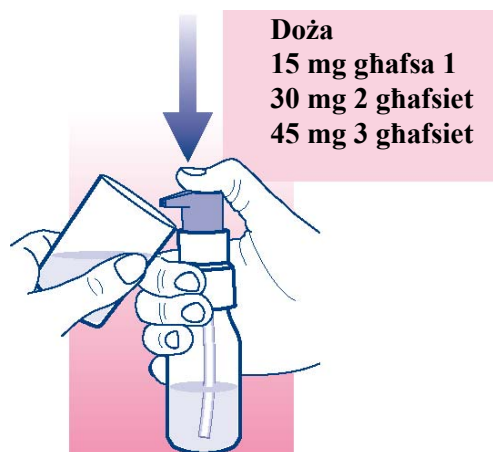
- Waqqaf il-flixxkun fuq superfiċje ċatta.
- Żomm tazza jew kikkra taħt iż-żennuna (*ara stampa*).
- Għafas iż-żennuna 'l isfel it-tul kollu, tlett darbiet.
- Lahlah mill-likwidu li johroġ.

Issa l-pompa hija lesta għall-użu.

Biex tiehu d-doża tiegħek ta' Remeron

Il-pompa tintuża biex tkejjel id-doża.

1. Waqqaf il-flixxkun fuq superfiċje ċatta.
2. Waddab ftit ilma f'tazza jew kikkra, u żomm taħt iż-żennuna.
3. Kull darba li tagħfas iż-żennuna, il-pompa tagħti 15 mg ta' Remeron. Għafas iż-żennuna 'l isfel it-tul kollu. Uża azzjoni soda u kontinwa – mhux bil-mod wisq.
4. Jista jagħti l-każ li jkollok tagħfas iż-żennuna iżjed minn darba sabiex tagħmel id-doża li kitblek it-tabib (*ara stampa*)
5. Ixrob it-tahlita kollha f'daqqa.



Meta ghandek tistenna li tibda thossok ahjar

Issoltu Remeron jibda jahdem wara xi gimgha jew tnejn u wara bejn gimghatejn u erba' gimghat tista tibda thossok ahjar. Huwa importanti illi fl-ewwel gimghat tat-trattament tkellem lit-tabib tieghek fuq l-effetti ta' Remeron:

→ bejn 2 u 4 gimghat wara li tibda tiehu Remeron kellem lit-tabib tieghek fuq l-effett li kellha fuqek din il-medicina.

Jekk tibqa ma thossokx ahjar, it-tabib jista' jiktiblek doża oghla. F'dak il-każ erga kellem lit-tabib tieghek wara bejn gimghatejn u erba' gimghat ohra.

Issoltu ghandek tkompli tiehu Remeron sakemm jisparixxu s-sintomi tad-dipressjoni ghal bejn 4 u 6 xhur.

Jekk tiehu Remeron aktar milli suppost:

→ Jekk inti jew xi hadd iehor jiehu Remeron aktar milli suppost, sejjah tabib immedjatament.

L-iktar sinjali probabbli ta' doża eċċessiva ta' Remeron (minghajr medicini ohrajn jew alkohol) huma **hedla, dizorjentament, u rata mghaġġla tal-qalb.**

Jekk tinsa tiehu Remeron:

Jekk inti ghandek tiehu doża **wahda kuljum**

- Jekk insejt tiehu d-doża tieghek ta' Remeron, tiehux id-doża li insejt tiehu. Aqbizha. Hu d-doża li jmiss fil-hin li suppost tehodha.

Jekk inti ghandek tiehu s-soluzzjoni orali **darbtejn kuljum**

- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filghodu, semplicement hudha ma' d-doża ta' filghaxija.
- jekk inti insejt tiehu d-doża ta' filghaxija, tehodix mad-doża ta' filghodu li jmiss; aqbizha u kompli bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.
- jekk inti insejt tiehu ż-żewġ doži, tippruvax tpatti ghad-doži li tlift. Aqbez iż-żewġ doži u kompli l-gurnata ta' wara bid-doži normali ta' filghodu u filghaxija.

Jekk tieqaf tiehu Remeron

→ Ieqaf tiehu Remeron biss b'konsultazzjoni mat-tabib tieghek.

Jekk tieqaf tiehu Remeron kmieni wisq, id-dipressjoni tista terġa tiġi lura. Meta tibda thossok ahjar, kellem lit-tabib tieghek. It-tabib tieghek jiddeċiedi meta jista jitwaqqaf it-trattament.

Tieqafx tiehu Remeron f'daqqa anke jekk id-dipressjoni naqqset. Jekk tieqaf tiehu Remeron f'daqqa tista thossok ma tiflahx, sturdut/a, aġitat/a jew anzjuż/a, u jista jkollok uġiġh ta' ras. Dawn is-sintomi jistgħu jiġu evitati billi twaqqaf b'mod gradwali. It-tabib tieghek iġhidlek kif tnaqqas id-doża bil-mod.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Remeron jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Xi whud mill-effetti sekondarji jistghu jsehhu iktar minn ohrajn. L-effetti sekondarji possibli huma imnizzla hawn taht u jistghu jitqassmu hekk:

- **Komuni hafna:** jaffettwaw iktar minn 1 f'kull 10 persuni li juzawh
- **Komuni:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 100
- **Mhux komuni:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 1,000
- **Rari:** jaffettwaw bejn 1 sa 10 persuni li juzawh minn 10,000
- **Rari hafna:** jaffettwaw inqas minn 1 persuna li tuzah minn 10,000
- **Mhux maghruf:** mit-taghrif disponibbli ma jistax jigi stmat

Komuni hafna:

- zieda fl-aptit u zieda fil-piz
- hedla jew nghas
- ugigh ta' ras
- halq xott

Komuni:

- letargija
- sturdament
- tferfir jew roghda
- nawsja
- dijarrea
- iremettar
- raxx jew eruzzjonijiet fil-gilda (exanthema)
- ugigh fil-gogi (arthralgia) jew muskoli (myalgia)
- ugigh fid-dahar
- thoss sturdament jew hass hazin meta tqum bil-wieqfa f'daqqa (pressjoni ortostatika baxxa hafna)
- nefha (tipikament fl-ghakiesi u fis-saqajn) ikkawzat minn ritenzjoni ta' fluwidi (edema)
- ghejja
- holm imqanqal
- konfużjoni
- thossok anzjuż/a
- problemi ta' rqad

Mhux komuni:

- thossok ferhan izzejjed jew emozzjonalment 'high' (manija)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- sensazzjoni anormali fil-gilda p.e. hruq, tingiz, taghris jew textix (paraesteżija)
- agitazzjoni fir-riglejn
- hass hazin (sinkope)
- sensazzjoni ta' tirzih fil-halq (ipoesteżija orali)
- pressjoni baxxa tad-demm
- hmar il-lejl
- thossok eċitat/a
- allucinazzjonijiet
- bzonn li tiċċaqlaq

Rari:

- kulur safrani fl-ghajnejn jew fil-gilda; dan jista' jfisser xi disturbi fil-funzjoni tal-fwied (suffejra)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tieghek immedjatament.
- gbid tal-muskoli jew kontrazzjonijiet (mijoklonus)

Mhux maghruf:

- sinjali ta' infezzjoni bhal deni għoli inspjegabbli f'daqqa, uġigh fil-grizmejn u ulċeri fil-halq (agranuloċitozi)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement għal test tad-demmm.
F'kazijiet rari Remeron jista jikkawża disturbi fil-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demmm (dipressjoni tal-mudullun tal-ghadam). Xi nies isiru inqas rezistenti għal infezzjonijiet minhabba li Remeron jista jikkawża nuqqas temporanju taċ-ċelluli bojod tad-demmm (granuloċitopenija). F'kazijiet rari Remeron jista jikkawża wkoll nuqqas ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demmm, kif ukoll platelets tad-demmm (anemija aplastiku), nuqqas ta' platelets tad-demmm (tromboċitopenija) jew zieda fin-numru taċ-ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija).
- attakk epilettiku (aċċessjonijiet)
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- tahlita ta' sintomi bhal deni inspjegabbli, għaraq, zieda fir-rata tal-qalb, dijarrea, kontrazzjonijiet tal-muskoli (inkontrollabbli), tregħid, riflessi attivi zżejjed, aġitazzjoni, bdil tal-burdata u tintilef minn sensik. F'kazijiet rari hafna dawn jistgħu jkunu sinjali ta' serotonin syndrome.
→ Ieqaf tiehu Remeron u kellem lit-tabib tiegħek immedjatement.
- ħsibijiet li twegġa jew toqtol lilek inniffsek
→ kellem lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar immedjatement.
- sensazzjoni anormali fil-halq (parastazija orali)
- nefha fil-halq (edema tal-halq)
- iponatrimija
- sekrezzjoni mhux xierqa ta' l-ormon antidiuretika

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN REMERON

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhix mit-tfal.

Tużax Remeron wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l-fuq minn 25 °C

Tużax il-flixxun għal iktar minn 6 ġimgħat minn meta jinfetaħ.

Żomm nota tad-data ta' meta ftaħt il-flixxun.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku.

Staqs lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Remeron

- Is-sustanza attiva hi mirtazapine.
Remeron 15 mg/ml soluzzjoni orali fih 15 mg mirtazapine għal kull ml soluzzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma L-methionine, sodium benzoate (E211), saccharin sodium (E954), citric acid monohydrate (E330), glycerol (E422), maltitol liquid (E965), orange tangerine flavour No.: PHL-132597 (fih ethanol) u ilma ppurifikat.

Id-Dehra ta' Remeron u l-kontenuti tal-pakkett:

Is-soluzzjoni orali Remeron hija soluzzjoni ċara, minghajr kulur jew isfar pallidu b'riha ta' ċitru-laring. Il-kaxxa fiha flixxun wiehed kannella tal-ħgieg b'66ml tas-soluzzjoni orali Remeron u pompa wahda ta' dożaġġ. Il-flixxun bis-soluzzjoni orali huwa magħluq b'tapp tal-kamin rezistenti għat-tfal u b'siġill li jinkiser meta t-tapp jiġi żvitat. Il-pompa hija ppakkjata f'borża tal-plastik issiġillata.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

[mhux applikabbli għal art 30 referenza]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'