

ИЗДАВАТЕЛСТВО НА ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060271/72
Разрешение №	24463-4, 09-12-2013
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Remirta 30 mg film-coated tablets
Ремирта 30 mg филмирани таблетки

Remirta 45 mg film-coated tablets
Ремирта 45 mg филмирани таблетки
 миртазапин (mirtazapine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ремирта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ремирта
3. Как да приемате Ремирта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремирта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ремирта и за какво се използва

Ремирта принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани антидепресанти. Ремирта се използва за лечение на депресивни заболявания.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ремирта

Не приемайте Ремирта

- Ако сте алергични към миртазапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако приемате или сте получавали в последните две седмици лекарства, наричани моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори).

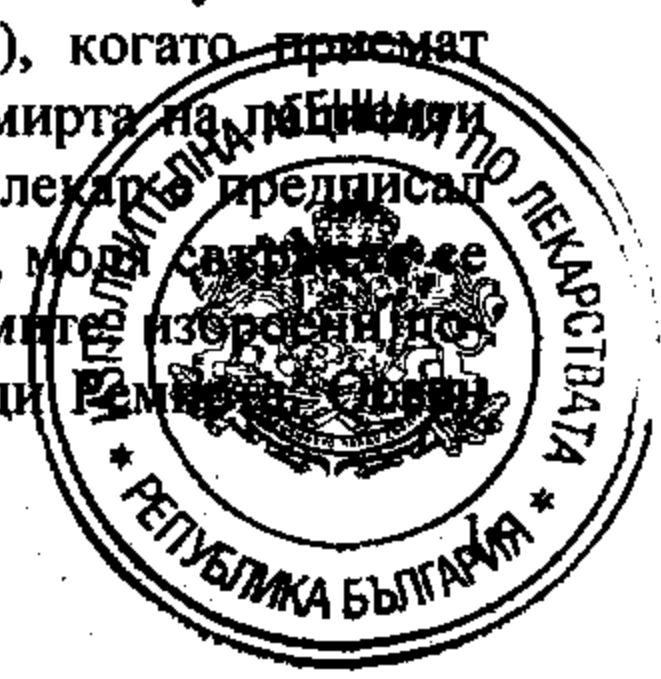
Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо от описаното по-горе.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ремирта.

Приложение при деца и юноши под 18 години

Миртазапин обикновено не трябва да се прилага при лечение на деца и юноши под 18-годишна възраст. Също трябва да знаете, че при пациенти под 18-годишна възраст съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции, като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставящо се поведение и гняв), когато приемат лекарства от този клас. Въпреки това Вашият лекар може да предпише Ремирта на деца и юноши под 18-годишна възраст, ако реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар предпише Ремирта на пациент под 18-годишна възраст и Вие искате да обсъдите това, моля свържете се със своя лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от симптомите, изброени по-горе, се появи или влоши при пациенти под 18-годишна възраст, приемащи Ремирта.



това дългосрочните ефекти върху безопасността на Ремирта по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие при тази възрастова група все още не са установени.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресиран е възможно понякога да мислите за самонараняване или самоубийство. Тези мисли могат да зачестят, когато започнете да приемате антидепресанти за пръв път, тъй като се изисква известно време (около 2 седмици или по-дълго), докато тези лекарства започнат да действат.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- Ако преди сте имали мисли за самонараняване или самоубийство.
- Ако сте млад човек. Информация от клинични проучвания е показала, повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психически разстройства, които са били лекувани с антидепресанти.

Ако се появят мисли за самонараняване или самоубийство, по което и да е време, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болнично заведение!

За Вас ще бъде полезно да съобщите на роднина или близък приятел, че сте депресиран, както и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят с Вас дали Вашата депресия се влошава, или дали се притесняват от промени във Вашето поведение.

Също така обърнете специално внимание при употребата на Ремирта

- Ако имате или някога сте имали някое от следните състояния, информирайте Вашия лекар за тези състояния, преди да приемате Ремирта, ако вече не сте го направили:
 - Припадъци (епилепсия). Ако се появят припадъци или припадъците Ви започнат да се появяват по-често, спрете приема на Ремирта и незабавно се свържете с Вашия лекар.
 - Чернодробно заболяване, включително жълтеница. Ако се появи жълтеница, спрете приема на Ремирта и незабавно се свържете с Вашия лекар.
 - Заболявания на бъбреците.
 - Заболявания на сърцето или ниско кръвно налягане.
 - Шизофрения. Ако психотични симптоми, като параноидни мисли, се появяват по-често или станат сериозни, необходимо е веднага да се обадите на Вашия лекар.
 - Маниакална депресия (редувачи се периоди на чувство на екзалтираност/свръхактивност и депресивно настроение). Ако се почувствате екзалтирани или превъзбудени, спрете приема на Ремирта и незабавно се свържете с Вашия лекар.
 - Захарен диабет (може да се наложи да промените дозата на инсулина или на другите антидиабетични лекарства).
 - Заболявания на очите, като повишено вътреочно налягане (глаукома).
 - Смущения в уринирането, които може да бъдат причинени от увеличение на простатата (простатна хипертрофия).
 - Ако развиете признаци на инфекция, като висока температура, възпалено гърло и язви в устата, спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар за извършване на кръвни тестове. В редки случаи тези симптоми биха могли да са резултат от нарушения в образуването на кръвни клетки в костния мозък. Тези симптоми най-често се появяват след 4-6 седмично лечение.
 - Ако сте в старческа възраст, Вие може да сте по-чувствителен към страничните ефекти на антидепресантите.

Други лекарства и Ремирта

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар или фармацевт трябва да са информирани, ако Вие приемате (или планирате да приемате) някое от следните лекарства:

Не приемайте Ремирта в комбинация с:

- Моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори). Не приемайте Ремирта след двуседмичния период след спиране приема на MAO-инхибиторите. Ако спрете лечението



Ремирта, не вземайте MAO-инхибитори в следващите две седмици. Примери за MAO-инхибитори са моклобемид, транилципромин (и двете лекарства са антидепресанти) и селегелин (използва се при лечение на болестта на Паркинсон).

Бъдете внимателни, когато приемате Ремирта в комбинация с:

- Антидепресанти като инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), венлафаксин и L-триптофан или триптани (използвани за лечение на мигрена), трамадол (обезболяващо средство); линезолид (антибиотик); литий (използван за лечение на някои психиатрични състояния) и билкови продукти за лечение на депресия, съдържащи жълт кантарион. В много редки случаи Ремирта самостоятелно или комбинацията на Ремирта с тези лекарствени продукти може да доведе до развитието на така наречения серотонинов синдром. Някои от симптомите на този синдром са: треска, изпотяване, повишаване на сърдечната честота, диария, (неконтролирани) мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението и безсъзнание. Ако се появи комбинация от тези симптоми, незабавно уведомете своя лекар.

- Антидепресантът нефазодон. Той може да повиши количеството на Ремирта в кръвта. Информирайте лекаря си, ако използвате това лекарство. Приложението му изисква по-ниска доза Ремирта, а когато спрете приемането на нефазодон, дозата на Ремирта отново може да се повиши.

- Лекарства за лечение на тревожност или безсъние като бензодиазепини;

Лекарства за лечение на шизофрения, като например оланзапин;

Лекарства за лечение на алергия, например цетиризин;

Лекарства за лечение на остра болка, например морфин.

В комбинация с тези лекарства Ремирта може да повиши сънливостта, предизвикана от тези лекарствени продукти:

- Лекарства за лечение на инфекции: бактериални инфекции (например еритромицин), гъбични инфекции (например кетоконазол) и лекарства, използвани за лечение на HIV/СПИН (например HIV протеазни инхибитори). При комбиниране на Ремирта с тези продукти е възможно да се повиши концентрацията на Ремирта в кръвта. Информирайте лекаря си, ако вземате тези лекарства. Може да е необходимо да се намали дозата на Ремирта, или когато се прекрати приема на тези лекарства, отново да се повиши дозата на Ремирта.

- Лекарства за лечение на епилепсия, като карбамазепин и фенитоин;

Лекарства за лечение на туберкулоза, например рифампицин.

В комбинация с Ремирта тези лекарства могат да понижат съдържанието на Ремирта в кръвта Ви. Информирайте своя лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходима да се намали доза на Ремирта, или когато се прекрати приема на тези лекарства, отново да се повиши дозата на Ремирта.

- Лекарства, които повлияват съсирването на кръвта, като варфарин.

Ремирта може да засили ефектите на варфарин върху кръвта. Информирайте своя лекар, ако използвате това лекарство. В случай, че се налага комбинираното им приложение е препоръчително лекар да проследява внимателно Вашите кръвни показатели.

Ремирта с храна, напитки и алкохол

Вие може да се почувствате сънлив, ако приемате алкохол, докато се лекувате с Ремирта. Препоръчително е да не приемате никакъв алкохол.

Можете да приемате Ремирта със или без храна.

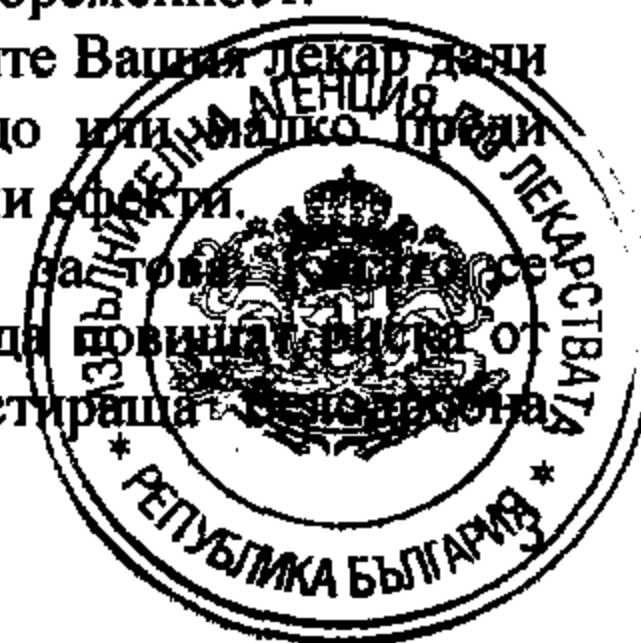
Бременност, кърмене и фертилитет,

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Ограниченият опит от приложението на миртазапин при бременни жени не показва повишен риск. Все пак е необходимо повишено внимание при употреба по време на бременност.

Ако приемате Ремирта и забременеете или планирате бременност, попитайте Вашия лекар дали можете да продължите приема на Ремирта. Ако използвате Ремирта до или малко преди раждането, Вашето бебе трябва да бъде наблюдавано за възможни нежелани ефекти.

Ако приемате Ремирта, трябва да уведомите акушерката и/или лекаря за това, когато се приемат по време на бременност, лекарства подобни на Ремирта, могат да повишат риска от поява на сериозно усложнение при новородените, наречено персистираща белодробна



хипертония при новороденото, което води до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се появи при Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар!
Попитайте Вашия лекар дали може да кърмите, докато приемате Ремирта.

Шофиране и работа с машини

Ремирта може да повлияе на Вашата концентрация и будност. Уверете се, че тези способности не са повлияни, преди да шофирате или да работите с машини.

Ремирта съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този продукт.

3. Как да приемате Ремирта

Винаги приемайте това лекарство точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Колко да приемате

Обичайната начална доза е 15 или 30 mg всеки ден. Вашият лекар може да Ви посъветва да повишите приеманата доза след няколко дни до доза, която е най-добра за Вас (между 15 mg и 45 mg дневно). Дозата обикновено е еднаква за всички възрасти. Ако обаче Вие сте в напреднала възраст или имате заболявания на бъбреците или черния дроб, Вашият лекар може да промени дозата.

Кога да приемате Ремирта

Приемайте Ремирта по едно и също време всеки ден.

Най-добре е да приемате Ремирта като единична доза вечер преди лягане. Възможно е Вашият лекар да Ви предложи да разделите приеманата доза на Ремирта – веднъж сутрин и веднъж вечер преди лягане. По-високата доза трябва да се приема вечер преди лягане.

Приемайте таблетките през устата. Таблетките трябва да се поглъщат, без да се дъвчат, с малко вода.

Кога може да очаквате резултат

Обичайно Ремирта започва да проявява действието си след 1 до 2 седмици и след 2 до 4 седмици може да се почувствате по-добре.

Важно е през първите няколко седмици от лечението да обсъдите с Вашия лекар ефектите от Ремирта.

2 до 4 седмици след като сте започнали лечението с Ремирта трябва да обсъдите с Вашия лекар как Ви влияе този лекарствен продукт.

Ако все още не се чувствате по-добре, Вашият лекар може да Ви назначи по-висока доза. В такъв случай обсъдете резултатите с него отново след 2-4 седмици.

Обикновено е необходимо да приемате Ремирта, докато за период от 4-6 месеца нямате симптоми на депресия.

Ако сте приели повече от необходимата доза

Ако Вие или някой друг приемете повече от предписаната доза обадете се незабавно на лекар.

Най-вероятните симптоми на предозиране с Ремирта (без прием на други лекарства или алкохол) са сънливост, дезориентация и повишаване на сърдечната честота.

Ако сте пропуснали да приемете Ремирта

Ако е трябвало да приемате Вашата доза един път дневно:

– Ако сте пропуснали да приемете Вашата дозата, не вземайте пропуснатата доза.

Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако е трябвало да приемате Вашата доза два пъти дневно:

– Ако сте пропуснали сутрешната си доза, вземете я заедно с вечерната;



- Ако сте пропуснали вечерната си доза, не я добавяйте към сутрешната; просто я пропуснете и след това продължете с обичайния прием сутрин и вечер.
- Ако сте пропуснали и двете дози, не правете опити да компенсирате пропуснатите дози. Пропуснете и двете дози, след което продължете с нормалния прием сутрин и вечер.

Ако прекратите приема на Ремирта

Прекратявайте приема на Ремирта само след консултация с Вашия лекар.

Ако спрете лечението си твърде рано, възможно е депресията Ви да се възобнови. След като се почувствате по-добре, говорете с Вашия лекар. Той ще вземе решение кога лечението може да бъде спряно.

Не спирайте внезапно приема на Ремирта, дори когато депресията Ви е изчезнала. Ако спрете внезапно приема на Ремирта, може да се почувствате зле, замаяни, нервни, напрегнати, тревожни и да имате главоболие. Тези симптоми могат да се избегнат при постепенно спиране на приема на лекарството. Вашият лекар ще Ви каже как да намалите дозата постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции са по-често срещани от други. Възможните нежелани реакции са посочени по долу и могат да се разделят на::

Много чести – засягат повече от 1 потребител на 10.

Чести- засягат от 1 до 10 потребители на 100

Нечести - засягат от 1 до 10 потребители на 1 000

Редки - засягат от 1 до 10 потребители на 10 000

Много редки - засягат по-малко от 1 потребител на 10 000

Неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка

Много чести

- Повишаване на апетита и покачване на телесното тегло
- Сънливост
- Успокоение
- Главоболие
- Сухота в устата

Чести

- Летаргия
- Замаяност
- Треперене или тремор
- Гадене
- Диария
- Повръщане
- Обрив или кожни обриви (екзантем)
- Болки по ставите (артралгия) или мускулите (миалгия)
- Болки в гърба
- Замаяност или припадане при внезапно изправяне (ортостатична хипотония)
- Отоци (подуване в областта на глезена и ходилото), причинено от задържане на течности
- Умора
- Ярки сънища
- Обърканост
- Тревожност



- Проблеми със съня

Нечести

- Чувство на екзалтираност или емоционално въодушевление (мания). Спрете приема на Ремирта и веднага уведомете Вашия лекар
- Абнормна чувствителност на кожата, като парене, смъдене, гъделичкане или изтръпване (парестезия)
- Неспкойни крака
- Припадане (синкоп)
- Усещане за скованост на устата
- Ниско кръвно налягане
- Нощни кошмари
- Напрегнатост
- Халюцинации
- Необходимост от движение

Редки

- агресия
- жълто оцветяване на очите и кожата, при което би могло да се подозира нарушение на чернодробните функции (жълтеница). Спрете приема на Ремирта и уведомете веднага лекаря си.
- мускулни спазми или контракции (миоклонус)
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза)

С неизвестна честота

- Признаци на инфекция, като внезапно появила се, необяснима висока температура, възпалено гърло, разязвяване в устата (агранулоцитоза). Спрете приема на лекарството и незабавно се консултирайте с лекар за извършване на кръвни тестове.
- В редки случаи е възможно Ремирта да наруши продукцията на кръвни клетки (потискане на функцията на костния мозък). Някои хора стават по-малко устойчиви към инфекции, защото Ремирта може да предизвика временен недостиг на бели кръвни клетки (гранулоцитопения). В редки случаи Ремирта може също да причини недостиг на червени и бели кръвни клетки, както и на тромбоцити (апластична анемия), недостиг на тромбоцити (тромбоцитопения) или повишаване на някои от белите кръвни клетки (еозинофилия).
- Епилептичен пристъп (конвулсии). Спрете лечението и незабавно уведомете Вашия лекар
- Комбинация от симптоми като необяснима треска, изпотяване, ускорен пулс, диария, (неконтролирани) мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението, безсъзнание. В много редки случаи това може да са признаци на серотонинов синдром. Прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар.
- Мисли за самонараняване или самоубийство. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в болница.
- Абнормални усещания в устата (парестезии в устата); нарушения на говора;
- Подуване в устата (оток); повишено слюноотделяне
- Хипонатриемия (намалено съдържание на натрий)
- Неадекватна секреция на антидиуретичен хормон
- Сомнанбулизъм (ходене по време на сън).
- Тежки кожни реакции (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, булозен дерматит; еритема мултиформе).

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Следните нежелани реакции са наблюдавани при деца, главно в клинични проучвания: повишаване на телесното тегло, уртикария и повишаване на триглицеридите в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Ремирта

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремирта

- Активното вещество е миртазапин.

Ремирта 30 mg филмирни таблетки съдържа 30 mg миртазапин в една таблетка.

Ремирта 45 mg филмирни таблетки съдържа 45 mg миртазапин в една таблетка.

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: лактоза монохидрат; прежелатинизирано царевично нишесте; силициев диоксид, колоиден безводен; кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Състав на таблетното покритие:

За Ремирта таблетки 30 mg – оцветител (опадрай 03F23252 оранжев), хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, железен оксид – жълт, железен оксид – червен;

За Ремирта таблетки 45 mg – оцветител (опадрай 03F28635 бял), хипромелоза, титанов диоксид, макрогол.

Как изглежда Ремирта и какво съдържа опаковката

Описание

Ремирта 30 mg - кафеникави с делителна черта от двете страни, овални 12,7 x 6,5 mm, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркирана I.

Ремирта 45 mg - бели, овални 12,7 x 6,5 mm, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с маркирана I.

Опаковка

Ремирта филмирани табл. 30 mg по 10 бр. в блистер. По 3, 6 и 9 блистера в кутия.

Ремирта филмирани табл. 30 mg по 14 бр. в блистер. По 2 блистера в кутия.

Ремирта филмирани табл. 45 mg по 10 бр. в блистер. По 3, 6 и 9 блистера в кутия.

Ремирта филмирани табл. 45 mg по 14 бр. в блистер. По 2 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД



ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София,
България
Тел. 02 9321771

Производители

Actavis hf.
Reykjavkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN 3000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
Ул. "Самоковско шосе" № 3
2600 Дупница,
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Активис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – юли, 2013 г.

