

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Рег. № 20050335
 Разрешение № 30633 / 17-03-2015
 Особение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕСПРИТАЛ 30 mg филмирани таблетки
ESPRITAL 30 mg film-coated tablets
Миртазапин (Mirtazapine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Еспритал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспритал
3. Как да приемате Еспритал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еспритал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еспритал и за какво се използва

Еспритал (активното вещество е миртазапин) е от групата на лекарства, наречени антидепресанти. Еспритал се използва за лечение на депресия при възрастни. Ефектът от лечението с Еспритал се проявява след 1 до 2 седмици лечение. След 2 до 4 седмици може да започнете да се чувствате по-добре. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако се чувствате по-зле след 2 до 4 седмици. Повече информация има в т.3 "Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре"

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еспритал

Не приемайте Еспритал,

- ако сте алергични/свръхчувствителни към миртазапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате или наскоро сте приемали (в последните две седмици) лекарства, наречени инхибитори на моноаминоксидазата (MAO- инхибитори).

Предупреждения и предпазни мерки
 Говорете с Вашия лекар преди да приемете Еспритал

Деца и подрастващи

Еспритал обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст, ^{защото не} показва ефикасност. Трябва също да знаете, че когато пациенти на възраст под 18 години приемат този клас лекарствени продукти, има повишен риск от странични ефекти, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв). ^{Въпреки това} Вашият лекар може да предпише Еспритал на пациенти на възраст под 18 години, ^{тъй като} е преценил/а, че това е най-добре за тях.



Ако Вашият лекар е предписал Еспритал на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля, върнете се отново при него. Ако някой от описаните по-горе симптоми се развие или влоши, когато пациент на възраст под 18 години приема Еспритал, трябва да уведомите Вашия лекар. Освен това, все още не е установена безопасността при продължителна употреба на Еспритал при тази възрастова група, по отношение на растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението.

В допълнение, при тази възрастова категория е наблюдавано значително повишаване на теглото по-често, отколкото при лекувани с Еспритал възрастни пациенти.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте **млад човек**. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресанти.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, **свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.**

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Също обърнете специално внимание към Еспритал, ако:

- имате или някога сте имали някое от следващите състояния.
Уведомете Вашия лекар за тези състояния, преди да започнете приема на Еспритал, ако не сте го направили предварително:
 - **припадъци** (епилепсия). Ако се появят припадъци или Вашите припадъци станат по-чести, спрете приема на Еспритал и се свържете веднага с Вашия лекар;
 - **чернодробно заболяване**, включително жълтеница. Ако се появи жълтеница, спрете приема на Еспритал и се свържете с Вашия лекар незабавно.
 - **бъбречно заболяване;**
 - **сърдечно заболяване или ниско кръвно налягане;**
 - **шизофрения**. Ако психотични симптоми като параноидни мисли станат по-чести или тежки, веднага се свържете с Вашия лекар;
 - **биполарно разстройство** (редуващи се периоди на екзалтираност/свръхактивност с депресивно настроение. Ако започнете да се чувствате по подобен начин, спрете приема на Еспритал и се свържете веднага с Вашия лекар.
 - **диабет** (може да е необходима корекция на Вашата доза инсулин или други антидиабетични лекарства);
 - **заболяване на очите** като повишено вътреочно налягане (глаукома);
 - **трудности в уринирането, което може да е причинено от уголемена простата.**
 - някои сърдечни заболявания, като нарушение на сърдечния ритъм, скорошен сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност или да вземат някои лекарства, които могат да доведат да нарушения на сърдечния ритъм.
- ако възникнат признаци на инфекция като необяснимо висока температура, възпалено гърло или язви в устата.
 - Спрете приема на Еспритал и се консултирайте с Вашия лекар за необходимост от кръвен тест.



В редки случаи тези симптоми могат да се дължат на нарушения в образуването на кръвни клетки в костния мозък. Макар и рядко, тези симптоми най-често се появяват след 4-6 седмично лечение.

- ако сте възрастен пациент, Вие може да сте по-чувствителен към страничните ефекти на антидепресантите.

Други лекарства и ЕСПРИТАЛ

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

Не приемайте Еспритал в комбинация с:

- **инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори).** Също не приемайте Еспритал до две седмици след спиране на лечението с MAO инхибитори. Ако сте спрели приема на Еспритал, не приемайте MAO инхибитори през следващите две седмици. Примери за MAO инхибитори са моклобемид, транилципромин (антидепресанти) и сележилин (използван за лечение на болест на Паркинсон).

Внимавайте, когато приемате Еспритал в комбинация с:

- **антидепресанти като SSRIs (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин), венлафаксин и L-триптофан или триптани (използвани за лечение на мигрена), трамадол (болкоуспокояващо лекарство), линезолид (антибиотик), литий (използван за лечение на някои психиатрични състояния), метиленово синьо (прилаган при високи нива на метхемоглобин) и продукти, съдържащи екстракт от жълт кантарион (билково лекарство за лечение на депресия).** В много редки случаи употребата на Еспритал или Еспритал в комбинация с тези лекарства може да доведе до т. нар. серотонинов синдром. Някои от симптомите на този синдром са необяснима треска, потене, ускорен сърдечен пулс, диария, неконтролирани мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението и безсъзнание. Ако възникнат някои от тези симптоми, уведомете незабавно Вашия лекар.

- **антидепресантът нефазодон** може да увеличи количеството на Еспритал във Вашата кръв. Информирайте Вашия лекар, ако използвате това лекарство. Може да е необходимо да се намали дозата на Еспритал или когато се спре нефазодон, да се увеличи дозата на Еспритал отново.

- **лекарства за лечение на безпокойство или безсъние, каквито са бензодиазепините; Лекарства за лечение на шизофрения като оланзапин; Лекарства за лечение на алергии като цетиризин; Лекарства за силна болка като морфин.** В комбинация с тези продукти Еспритал може да увеличи сънливостта, която причиняват.

- **лекарства за лечение на инфекции; лекарства за лечение на бактериални инфекции (като еритромицин); Лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол) и лекарства за HIV/AIDS (като HIV-протеазни инхибитори) и лекарства за стомашни язви (като циметидин).** В комбинация с Еспритал тези лекарства могат да повишат количеството Еспритал във Вашата кръв. Информирайте Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се намали дозата на Еспритал или когато тези лекарства се спрат, да се повиши дозата на Еспритал отново.

- **лекарства за лечение на епилепсия като карбамазепин и фенитоин; лекарства за лечение на туберкулоза като рифампицин.** В комбинация с Еспритал тези лекарства могат да намалят количеството Еспритал в кръвта. Информирайте Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се повиши дозата на Еспритал или когато тези лекарства се спрат, да се повиши дозата на Еспритал отново.

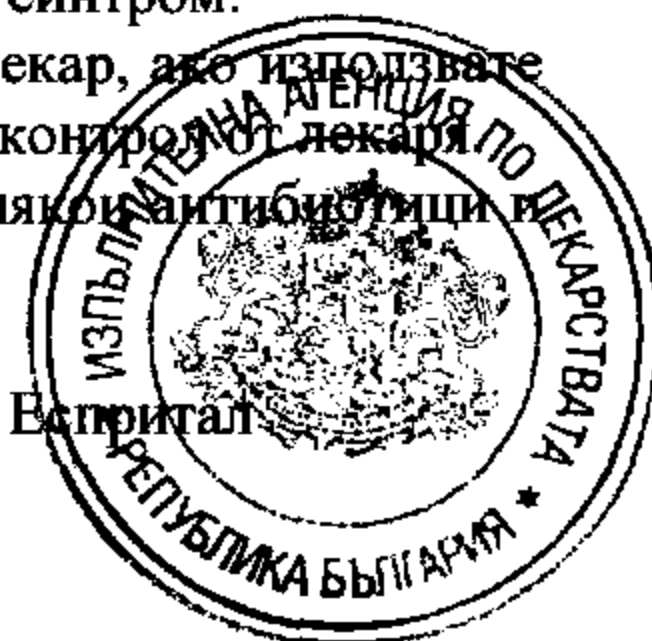
- **лекарства за предотвратяване на кръвосъсирване като варфарин / синтром.** Еспритал може да увеличи ефектите им в кръвта. Информирайте Вашия лекар, ако използвате това лекарство. В тези случаи е необходим редовен лабораторен контрол и контрол от лекар.

- **лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм, като някои антиаритмични и антипсихотици**

Еспритал с храна, напитки и алкохол

Можете да почувствате сънливост при прием на алкохол по време на лечението с Еспритал.

Съветваме Ви да не пиете никакъв алкохол.



Можете да приемате Еспритал със или без храна .

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ограниченият опит с приложението на Еспритал върху бременни жени не показва повишен риск. Въпреки това трябва да се внимава, когато се приема по време на бременност.

Ако се лекувате с Еспритал до или малко преди раждането, Вашето бебе трябва да бъде наблюдавано внимателно за възможни нежелани реакции.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или Вашият лекар знае, че приемате Еспритал. Приемани по време на бременност, подобни лекарства (SSRI) могат да повишат риска от персистираща пулмонална хипертония на новороденото (PPHN), което води до учестено дишане и посиняване. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждане. Ако това се случи с Вашето бебе, незабавно уведомете Вашата акушерка и/или Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Еспритал може да повлияе способността за концентрация или активното внимание. Трябва да сте сигурни, че тези способности не са засегнати преди да шофирате или да работите с машини. Ако Вашият лекар е предписал Еспритал на пациент под 18 годишна и предстои включване в пътният трафик (напр.с колело) трябва да сте сигурни, че концентрацията и бдителността не са нарушени.

3. Как да приемате Еспритал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетките през устата. Преглъщайте предписаната Ви доза Еспритал, без да дъвчете, с малко вода или сок.

За доза от 15 mg използвайте половин таблетка Еспритал 30 mg.

Колко да приемате

Обичайната препоръчителна начална доза е 15 mg или 30 mg всеки ден. Вашият лекар може да Ви посъветва да увеличите Вашата доза след няколко дни до количеството, най-подходящо за Вас (между 15 и 45 mg дневно). Дозата обикновено е еднаква за всички възрасти. Въпреки това, ако сте възрастен човек или имате бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да промени дозата.

Кога да приемате Еспритал

Приемайте Еспритал по едно и също време през деня.

Най-добре е да приемате Еспритал като единична доза преди лягане. Въпреки това Вашият лекар може да предложи да разделите предписаната Ви доза Еспритал – веднъж сутрин и веднъж вечер преди лягане. По-високата доза трябва да се приема преди лягане.

Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре

Обикновено Еспритал ще започне да действа 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 говорите с Вашия лекар за ефектите на Еспритал.

- 2 или 4 седмици, след като сте започнали приема на Еспритал, говорете с Вашия лекар как Ви влияе това лекарство.

Ако все още не се чувствате добре, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза. В този случай, се консултирайте с Вашия лекар отново след още 2 до 4 седмици. Обикновено Ви се трябва да приемате Еспритал, докато симптомите на депресия са изчезнали в продължение на 4 до 6 месеца.



Ако сте приели повече от необходимата доза Еспритал

Ако Ви е или някой друг сте приели твърде много Еспритал, повикайте веднага лекар.

Най-вероятните признаци на предозиране на Еспритал (без други лекарства или алкохол) са **сънливост, дезориентация и ускорен пулс**. Симптомите на възможните нежелани реакции от предозиране могат да включват промени в сърдечния ритъм (ускорен, неритмичен пулс) и/или слабост, която може да бъде симптом на животозастрашаващо състояние, известно като torsade de pointes

Ако сте пропуснали да приемете Еспритал:

Ако е трябвало да приемате Вашата доза веднъж дневно:

- Не взимайте двойна доза за да възстановите пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време.

Ако е трябвало да приемате Вашата доза два пъти на ден:

- ако сте забравили да вземете сутрешната доза, просто я вземете заедно с вечерната доза. ако сте забравили да вземете Вашата вечерна доза, не я приемайте със следващата сутрешна доза, просто я пропуснете и продължете с нормалните си сутрешна и вечерна дози.
- ако забравите приема и на двете дози, не се опитвайте да компенсирате пропуснатите дози. Пропуснете и двете дози и продължете на следващия ден с нормалните си сутрешни и вечерни дози.

Ако сте спрели приема на Еспритал:

Спрете приема на Еспритал само след консултация с Вашия лекар.

Ако спрете твърде рано, Вашата депресия може да се повтори. След като веднъж сте се почувствали добре, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар може да реши кога лечението може да бъде спряно.

Не спирайте внезапно приема на Еспритал, дори когато депресията Ви е изчезнала. Ако спрете внезапно приема на Еспритал, може да се почувствате зле, замаяни, възбудени или тревожни и да имате главоболие. Тези симптоми могат да бъдат избегнати чрез постепенно спиране.

Вашият лекар ще Ви каже как да намалите дозата постепенно.

Ако имате други допълнителни въпроси за употребата на този продукт, 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.

Ако изпитвате някои от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на миртазапин и уведомете незабавно Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента);

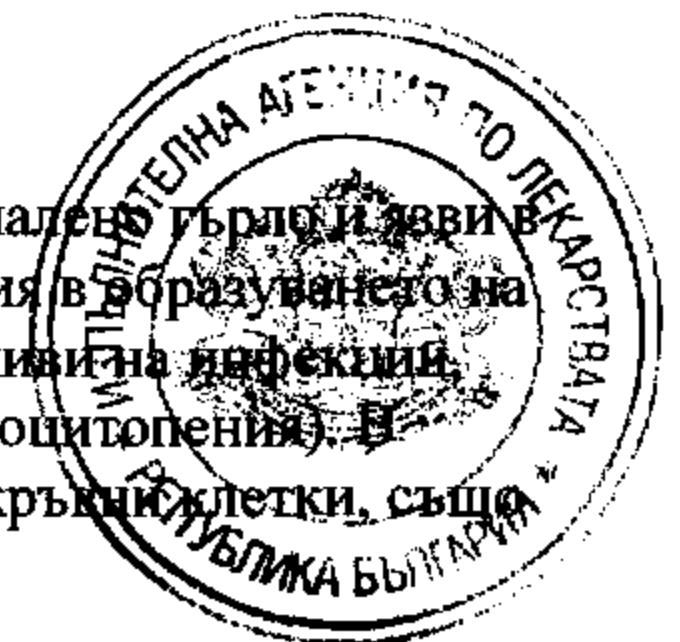
- чувство на екзалтираност или емоционална приповдигнатост (мания)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента);

- жълто оцветяване на очите или кожата; това може да е нарушение на чернодробната функция (жълтеница)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни:

- признаци на инфекция като внезапна необяснима висока температура, възпалено гърло и язви в устата (агранулоцитоза). В редки случаи миртазапин може да причини нарушения в образуването на кръвни клетки (потискане на костния мозък). Някои хора стават по-малко устойчиви на инфекции, защото миртазапин може да причини намаляване на бели кръвни клетки (гранулоцитопения). В редки случаи миртазапин може да причини също намаляване на червени и бели кръвни клетки, също



и на тромбоцитите (апластична анемия), намаляване на тромбоцитите (тромбоцитопения) или увеличение на броя на вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

- епилептични пристъпи (гърчове)
- множество симптоми като необяснима треска, потене, ускорен сърдечен пулс, диария, неконтролирани мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението и безсъзнание. В редки случаи те могат да бъдат признаци на серотонинов синдром.
- мисли за самоананяване или самоубийство
- тежки кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза)

Други възможни нежелани реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента)

- увеличение на апетита и теглото
- сънливост или безсъние
- главоболие
- сухота в устата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

- летаргия
- замаяност
- треперене или тремор
- гадене
- диария
- повръщане
- кожен обрив (екзантема)
- болки в ставите (артралгия) или мускулите (миалгия)
- болки в гърба
- чувство на замаяност или припадане при внезапно изправяне (ортостатична хипотония)
- оток на глезените или ходилата, поради задържане на течности
- умора
- ярки сънища
- объркване
- чувство на безпокойство
- проблеми със съня

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

- необичайно усещане в кожата, например парене, смъдене, гъделичкане или изтръпване (парестезия)
- неспокойни крака
- загуба на съзнание (синкоп)
- усещания на скованост в устата (орална хипестезия)
- ниско кръвно налягане
- кошмари
- усещане за възбуда
- халюцинации
- желание за движение

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- мускулни спазми или контракции (миоклонус)
- агресия
- необичайна болка и гадене; това може да означава възпаление на панкреаса (панкреатит)

С неизвестна честота

- абнормни усещания в устата (орална парестезия)



- подуване на устата
- подуване на цялото тяло (генерализиран едем)
- локализиран оток
- хипонатриемия
- нарушена секреция на антидиуретичен хормон
- тежки кожни реакции (булозен дерматит, erythema multiforme)
- ходене на сън (сомнамбулизъм)
- нарушения на говора (когато имате проблем с артикулацията)
- повишено слюноотделяне
- повишаване на кръвните нива на креатинин киназата
- затруднено уриниране
- мускулна болка, скованост и / или слабост и потъмняване или обезцветяване на урината

Допълнителни нежелани реакции при деца и подрастващи

При деца под 18 години, най-честите наблюдавани нежелани реакции при клинични изпитвания са: значително увеличаване на теглото, уртикария и увеличаване на триглицеридите в кръвта

Докладване 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.: +35 928903417, 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 съхранявате Еспритал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява това лекарство след изтичането на срока на годност, който е отбелязан (Годен до:) върху кутията/блистера. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Това лекарство няма специални изисквания за съхранението.

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 Еспритал

Активно вещество: Всяка филмирана таблетка миртазапин съдържа 30 или 45 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, нискозаместена хипролоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, талк, хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид, жълт железен оксид (Еспритал 30), червен железен оксид (Еспритал 30).

Как изглежда Еспритал и какво съдържа опаковката

Esprital 30: червено-кафяви, овални филмирани таблетки с делителна черта от едната страна

Размер на опаковката: 30 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

ZENTIVA, k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10,



Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИП под следните имена:

Чешка Република:	Esprital 30
	Esprital 45
Словакия:	Esprital 30
	Esprital 45
Естония:	Esprital 30
	Esprital 45
Литва:	Esprital 30 mg plėvele dengtos tabletės

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00,
e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

25.07.2015

