



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מירו 30, 45 טבליות

הרכב:

כל טבליה של **מירו 30** מכילה:

מירטאזאפין 30 מ"ג Mirtazapine 30 mg

כל טבליה של **מירו 45** מכילה:

מירטאזאפין 45 מ"ג Mirtazapine 45 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ולרביניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להיקח להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

<p>תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25 שנים.</p> <p>עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקבוצות לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.</p>

1. למה מיועדת התרופה?

מירו משמש לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרופתית: תכשיר מקבוצת SNRIs.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) למירטאזאפין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים התרופה זו (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). אם כך, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש במירו.
- הינך נוטל או שנטלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

אל ליטול או ספר לרופא שלך לפני נטילת מירו:

אם פיתחת בעבר פריחה חמורה בעור, קילוף, שלפוחיות בעור ולא/כיבים בפה לאחר נטילת **מירו** או תרופות אחרות.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול ב**מירו**, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים ומתבגרים

מניה אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שלא הודגמה יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18 שנים, אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון

התאבדות, מחשבות אובדניות ועיינות (בעיקר אנרגיכיות, התנדדות וכעס). עם זאת, הרופא עשוי לרשום **מירו** לחולים מתחת לגיל 18 שנים במידה והוא חושב שזה לטובתם. אם הרופא שלך **כן מירר**, כאשר הינך מתחת לגיל 18 שנים ואהר רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם כל אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הרופיעו או החמירו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 שנים נוטלים **מירו**. כמו כן, אל תהסס לב שקרה לאחרונה, אי-ספיקת לב, או שהינך נוטל תרופות מסוימות אשר עשויות להשפיע על קצב הלב.

אתה מפתח סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון וכיבים בפה.

הפסק ליטול מירו והתייעץ עם הרופא שלך מיד לגבי בדיקת דם.
במקרים נדירים, תסמינים אלה עשויים להיות סימנים להפרעות בייצור תאי דם במח העצם. למרות שהם נדירים, להתגבר כאשר מתחילים ליטול נוגדי דיכאון, לראשונה, מכיוון שלכל התרופות האלו לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים. אך בפעמים זמן ארוך יותר. אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

אם היו לך בעבר מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.

אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הדגים עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית במבוגרים שגילים פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר נטופלו בנוגדי דיכאון.

אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או לך ישירות לבית חולים.

אתה עשוי לצמוח כי ישנותך של קרוב משפחה או חבר קרוב על כך שהינך בדיכאון יכול להיות מועיל, בקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם להגיד לך אם הם חושבים כי הדיכאון שלך חמור, או אם הם מודאים משינויים בהתנהגות שלך.

כמו כן, יש לנקוט משנה זהירות עם מירו אם:

- יש לך, או היו לך אי פעם אחד מהמצבים הבאים (ספר לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת **מירו**, אם עדיין לא עשית זאת):
 - פרוסים (אפילפסיה). אם אתה מפתח פרוסים או שהפרוסים שלך נעשים תכופים יותר, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - תגובת עורית חמורת כולל סינדרום טיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליטי (TEN), תגובה לתרופה המלווה בעלייה בתאי דם לבנים (אאוניופיליה) ותסמינים ממרכתיים (DRESS) אשר דווחו בעת השימוש במירטאזאפין. אם מופיע אחד או יותר מהתסמינים שתוארו, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך. אם אי פעם פיתחת תגובת עורית חמורה, **אין** להתחיל ליטול **מירו**.
 - מחלת כבד, כוללת צהבת. אם הפתחת צהבת, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
 - מחלת כליות. או לחץ-דם נמוך.
 - מחלת לב, עדיין לא הוסר.
 - סכיזופרניה. אם תסמינים פסיכטיים, כגון מחשבות פרואודיות, תופעות תכופים יותר או מממייים, שזור משך עד הרופא שלך.
 - תרופות לחרדה או נודדי שינה כגון בנודיאיזופינים; תרופות לסכיזופרניה כגון אולונז'ין; תרופות לאלרגיה כגון סטרייז'ין; תרופות לכאב חמור כגון מורפין.
 - בשילוב עם התרופות הרשומות מעלה, **מירו** עלול להגביר את השפעת הנמונם.

תרופות לזיהומים; תרופות לזיהומים חיידקיים (כגון אריתרומיצין). תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון טקונאזול), ותרופות ל- HIV/אייידס (כגון מעכבי HIV פרוטאז) ותרופות לכיבים בקיבה (כגון סימטידין).

- סוכרת (ייתכן ותצטרך להתאים את מנת האינסולין שלך או מינון תרופות אחרות נגד סוכרת).
- מחלת בעיניים, כגון עלייה בלחץ התוך-עיני (גלאוקומה).
- קושי בהטלת שתן (חששת), אשר עלול להיגרם על ידי פרוסטטה מוגדלת.

תרופות לאפילפסיה כגון קארבאמאז'ין ופניטואין; תרופות לשחפת כגון ריפאמפיצין.
בשילוב עם **מירו**, תרופות אלה עשויות להקטין את כמות ה**מירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להגדיל את מנת ה**מירו**, או להקטין שוב את מנת ה**מירו** לאחר הפסקת תרופות אלה.

תרופות למניעת קרישת דם כגון וארפרין.

מירו עשוי להגדיל את ההשפעות של וארפרין על הדם. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופה זו. במקרה של שילוב, מומלץ כי הרופא ינטר את תפקודי הקרישה בהירות.

תרופות העשויות להשפיע על קצב הלב כגון תרופות אנטיביוטיות מסוימות ומספר תרופות אנטי-פסיכיותיות.

שימוש בתרופה וזיכרון
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון

מכבי מונואמין אוקסידאז (מעכבי MAO). כמו כן, אין ליטול **מירו** במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת ליטול **מירו**, אין ליטול במעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן.

דוגמאות למעכבי MAO הם קומלוב'מדי, טרנילפרומין (שניהם הינם נוגדי דיכאון) וסלג'ילין (בישמוש למחלת פרקינסון).

הזיהור בזמן נטילת מירו בשילוב עם:

- נוגדי דיכאון כגון SSRIs, ונלפאקסין ו-L-טרירפוטופאן או טריפטנים (משמשים לטיפול במיגרנה), טרמדול (משכך כאבים), לימולדי (אנטיביוטיקה), ליתיום (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים), מתילן כחול (לטיפול ברמות גבוהות של טטהמגלובין בדם) ו- St. John's Wort - הנוטל של היפיריקום פפרוראטום (תרופה צמחית לדיכאון). במקרים נדירים מאד, **מירו** לבד או השילוב של **מירו** עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמונת סרטונין. חלק מהתסמינים של תסמונת זו הם: חום בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי משלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח וחוסר הלב. אם יש לך שילוב של תסמינים אלה, דבר מיד עם הרופא שלך.

נוגד הדיכאון נפאזידון. עלול להגדיל את הכמות של **מירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת ה**מירו**, או להגדיל שוב את מנת ה**מירו**, לאחר הפסקת הטיפול בנופאזידון.

תרופות מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").

מירו מכיל פחות מ- 1 מליגרם תורן (23 מ"ג) פר טבליה, לכן ניתן לומר שהינו ביסודו "נטול תורן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה התחלתית המוקבלת בדרך כלל היא 15 או 30 מ"ג כל יום. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר בשבילך (בין 15 ל- 45 מ"ג ליום). לרוב, המנה הזה עבור כל הגילאים. עם זאת, אם הינך אדם קשיש או אם יש לך מחלת כליה או מחלת כבד, הרופא שלך עשוי להתאים את המנה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול מירו
יש ליטול את **מירו** באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול **מירו** כמנה בודדת לפני השינה.עם זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של **מירו** – פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. המנה הגבוהה יותר צריכה להילקף לפני השינה.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים או מיץ.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי תכשיה או זרועיה של הטבליה.

מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר:

בדרך כלל, **מירו** יתחיל לפעול לאחר 1-2 שבועות ולאחר 2-4 שבועות אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר. חשוב כי במהלך השבועות הראשונים לטיפול, תדבר עם הרופא שלך בנוגע להשפעות של **מירו**:

2-4 שבועות לאחר התחלת הטיפול במירו, ספר לרופא שלך כיצד התרופה השפיעה עליך.

אם עדיין אינך מרגיש טוב יותר, הרופא שלך עשוי לרשום לך מנה גבוהה יותר. במקרה זה, דבר עם הרופא שלך שוב לאחר 2-4 שבועות נוספים.

בדרך כלל, יהיה עליך להמשיך ליטול **מירו**, עד שתסמיני הדיכאון שלך ייעלמו למשך 4-6 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מירו עליך ליצור קשר עם הרופא מיד.

הסימנים הנפוצים ביותר של מנת יתר של **מירו** (ללא תרופות נוספות או אלכוהול) הם נמנום, חוסר התמצאות ועלייה בקצב הלב. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריית התרופה איתך. תסמינים נוספים של מנת יתר אפשרית יכולים לכלול לחץ-דם ריאתי מתמיד של הילד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר קורה לתינוקך, עליך ליצור מיד קשר עם המיילדת ו/או הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכוונת
מירו יכול להשפיע על הריכוז או הערנות שלך. עליך לודא כי יכולות אלו אינן מושפעות מנטילת **מירו** לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות מירו מכילות לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").

מירו מכיל פחות מ- 1 מליגרם תורן (23 מ"ג) פר טבליה, לכן ניתן לומר שהינו ביסודו "נטול תורן".

אם תפסיק מוקדם מדי, הדיכאון שלך עלול לחזור. ברגע שאתה מרגיש טוב יותר, דבר עם הרופא שלך. הרופא שלך יחליט מתי ניתן להפסיק את הטיפול.

אל תפסיק ליטול **מירו** בפתאומיות פתח עמידים שלך נעלם. אם תפסיק ליטול **מירו** בפתאומיות אתה עלול להרגיש בחילה, מסחרר, נסער או חרד, ויכולים להיות לך כאבי ראש. ניתן לנמנע תסמינים אלה על ידי הפסקה או אם יש לך מחלת כליה או מחלת כבד, הרופא שלך עשוי להתאים את המנה בהדרגתיות.

אין ליטול תרופות בחושרן! בודק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במירו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבאף למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות, הפסק ליטול מירטאזאפין וספר לרופא שלך מיד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

• ביעות זיכרון, אשר ברוב המקרים חולפות כאשר מפסיקים את הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

• תחושת התרוממות רוח או "היי" רגשי (מניה).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- צבע צהוב של העיניים או העור; הדבר עשוי לרמז על הפרעה בתפקוד הכבד (צהבת).
- כאב חמור בבטן העליונה המופיע לעיתים יחד עם בחילות והקאות (דלקת בלבבל).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות - **צור קשר עם הרופא שלך במיידו או לך ישירות לבית החולים.**

• תגובה עורית הידועה כאריתמה מולטיפורמה (נגעים מגרדים, סגולים-אדמדםים על גבי העור, בייחוד על כפות הידיים או סוליות כפות הרגליים; אזורים נפוחים עייפות.

• דמויי סרפדת המורמים מעל העור; באזורים הרגישים על פני שטח הפה, העיניים ואיברי המין, אשר עשויים להיות מלווים בחום ועייפות).

• פריחה חמורה, שלפוחיות (בולוס דרמטיטיס).

• אם שכחת ליטול את המנה שלך **פעמים ביום**.

• אם שכחת ליטול את מנת הבוקר שלך, טול אותה עם מנת הערב שלך.

• אם שכחת ליטול את מנת הערב שלך, אין ליטול אותה עם מנת הבוקר הבאה; דלג עליה והמשך עם מנת הבוקר והערב הרגילות שלך.

• אם שכחת ליטול את שתי המנות, אל תנסה לפצות על המנות ששכחתי. דלג על שתי המנות והמשך ביום למחרת עם מנות הבוקר והערב הרגילות שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

ניתן להפסיק ליטול **מירו** רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

• סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון או כיבים בפה (אגרולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מוח העצם). אנשים מסוימים הופכים פתוח עמידים לזיהום מכיוון שמירטאזאפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם לבנים (גרוולוציטופניה). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום גם למחסור זמני של תאי דם אדומים ולבנים, נוסף לתסיות (אנמיה אפלסטית), מחסור בטסיות (טרומבוציטופניה) או עלייה במספר תאי הדם הלבנים (אאוניופיליה).

• התקף אפילפטי (התכווציות).

• שילוב של תסמינים כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי משלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח, חוסר הכרה וריור מוגבר. במקרים נדירים מאד, אלה יכולים להיות סימנים לתסמונת סרטונין.

• כאבי שרירים, נוקשות ו/או חולשה ובונוסף כהות או צהבה צבע של השתן (תמס שריר).

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטאזאפין הן:

שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- תאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- נמנום או ישנוניות.
- כאב ראש.
- אם נטלת בפה.

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- דממת (לחרגיה).
- סחרחורת.
- אי-יציבות או רעד.

• בחילה.

• שלשול.

• הקאה.

• עצירות.

• פריחה או תפרחות בעור (exanthema).

• כאב מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה).

• כאב גב.

• הרגשת סחרחורת או התעלפות כאשר אתה נעמד באופן תפאומי (תת לחץ-דם בעמידה).

• נפיחות (בדרך כלל בקרסוליים או בכפות הרגליים) והאגרמט על ידי אצירת נוזלים (בצקת).

• עייפות.

• דמויי סרפדת המורמים מעל העור; באזורים הרגישים על פני שטח הפה, העיניים ואיברי המין, אשר עשויים להיות מלווים בחום ועייפות).

• פריחה חמורה, שלפוחיות (בולוס דרמטיטיס).

• אם שכחת ליטול את המנה שלך **פעמים ביום**.

• אם שכחת ליטול את מנת הבוקר שלך, טול אותה עם מנת הערב שלך.

• אם שכחת ליטול את שתי המנות, אל תנסה לפצות על המנות ששכחתי. דלג על שתי המנות והמשך ביום למחרת עם מנות הבוקר והערב הרגילות שלך.

• פריחה ממשטט, מטפרטורת גוף גבוהה והגדלת בלוטות הלימפה (סינדרום DRESS או סינדרום רגישות יתר).

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- עוויות או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס).

תופעות:

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

• תחושות חריגות בפה (נימול בפה).

- נפיחות בפה (בצקת בפה).
- נפיחות בגוף (בצקת כללית).
- נפיחות מקומית.

• הפרשה לא הולמת של הורמון, שמשדיר את רמות המים בדם (הורמון אנטי-דיריורי).

• רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).

• הפרשה לא הולמת של הורמון, שמשדיר את רמות המים בדם (הורמון אנטי-דיריורי).

• ריור מוגבר.

• הליכה מתוך שינה (somniaambulism).

• עלייה ברמות קראטין קינאז בדם.

• קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).

• עלייה ברמות ההורמון פרולקטין בדם (היפרפלוקטינמיה, כולל סימפטומים של הגדלת שדיים ו/או הפרשת חלב מהפטומות).

- זקפה מתמשכת וכואבת (priapism).

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים מתחת לגיל 18 שנים, תופעות הלוואי הבאות נצפו באופן שכיח במחקרים קליניים:

עלייה משמעותית במשקל, סרפדת ועלייה בטריגליצרידים בדם.

אם הופיעה תופעת לו