

**הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**

**מירו 30**

**מירו 45**

**טבליות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **מירו 30; 45 מ"ג**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**הרכב:**

כל טבליה של **מירו 30** מכילה: מירטאזפין 30 מ"ג Mirtazapine 30 mg

כל טבליה של **מירו 45** מכילה: מירטאזפין 45 מ"ג Mirtazapine 45 mg

**ההתוויה המאושרת:**

מירו משמש לטיפול בדיכאון.

**קבוצה תרפויטית:**

תכשיר מקבוצת SNRIs.

**העדכונים בעלון לצרכן:**

[...]

תרופות נוגדות דיכאון (**Anti-Depressants**) **וארדה-מעלות** את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 25 שנים**. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. **במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.**

[...]

**עדכונים בעלון לרופא:**

[...]

**WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS  
SUICIDALITY AND ANTI-DEPRESSANT DRUGS**

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in subjects aged 65 and older [see *Special warnings and precautions for use (4.4)*].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see *Special warnings and precautions for use (4.4)*].

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.