עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו- 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 ואלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 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 חשובעבור על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות נגדות דיכאון (antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים במבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

1.למה מיועדת התרופה?

מירו משמש לטיפול בדיכאון.

קבוצה תרפויטית: תכשיר מקבוצת SNRIs.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך רגיש (אלרגי) למירטאזאפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). אם כך, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש **במירו**.
- הינך נוטל או שנוטלת לאחרונה (בתחלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

אל תיטול או ספר לרופא שלך לפני נטילת מירו:
אם פיתחת בעבר פריחה בעור, גרד, קילוף, שלפוחיות בעור לאו כיבים בפה לאחר נטילת **מירו** או תרופות אחרות.

אזהרות והתנהגות בנוגע לשימוש בתרופה
לפני התחלת הטיפול **במירו**, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים ומתבגרים
מירו אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שלא הודגמה יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18 שנים, שאר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר אגרסיביות, התנגדות וכעס). עם זאת, הרופא עשוי לרשום **מירו** לחולים מתחת לגיל 18 שנים אם הוא חושב שזה לטובתם. אם הרופא שב"מירו", כאשר הינך מתחת לגיל 18 שנים ואתה רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם כל אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הופיעו או התחדשו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 שנים נוטלים **מירו**. כמו כן, הרשפעות ארוכות הטווח של **מירו** בקבוצת גיל זו, בנוגע לגדילה, בגרות מינית והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית, עדיין לא הוכחו. בנוסף, עלייה משמעותית במשקל נצפתה בקבוצת גיל זו לעיתים תכופות יותר בזמן טיפול **במירו** בהשוואה למבוגרים.

מחשבות על התאבדות והתנהגות הדיכאון שלך
אם אתה בדיכאון, יכולות להיות לך לפעמים מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. אלה עלולות להתגבר כאשר מתחילים ליטול נוגדי דיכאון לראשונה, מכיוון שלכל התרופות האלו לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך כלל כשבועיים 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 שגילם פחות מ- 25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי דיכאון.

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

אתה עשוי למצוא כי שיתוף 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 מחמיר, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

כמו כן, יש לבקוש משנה זהירות עם מירו אם:
- יש לך, או היו לך בעבר אחד מהמצבים הבאים (ספר לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת **מירו**, אם עדיין לא עשית זאת):
- פרכוסים (אפילפסיה). אם אתה מפותח פרכוסים או שהפרכוסים שלך נעשים תכופים יותר, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
- תגובות עוריות חמורות כולל סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), תגובה לתרופה המלווה בעלייה בתאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ותסמינים מערכתיים (DRESS) אשר דווחו בעת השימוש במירטאזאפין. אם מופיע אחד או יותר מהתסמינים שתוארו, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך. אם פיעם פריחות תגובות עוריות חמורות, **אין** להתחיל טיפול **במירו**.
- מחלת כבד, כולל צהבת. אם מתפתחת צהבת, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
- מחלת כליה.
- מחלת לב, אם לחץ-דם נמוך.
- סכיזופרניה. אם תסמינים פסיכוטיים, כגון מחשבות פרנואידיות, הופכים תכופים יותר או מחמירים, צור מיד קשר עם הרופא שלך.
- מניה דפרסיה (תקופות של הרגשת התרוממות רוח/ פעילות יתר ומצב רוח דיכאוני, לסירוגין). אם אתה מטופל לחלא התרוממות יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך.
- סוכרת (ייתכן ותצטרך להתאים את מנת האינסולין שלך או מינון תרופות אחרות נגד סוכרת).
- מחלת עיניים, כגון עלייה בלחץ תוחלי-עיני (גלאוקומה).
- קושי בהטלת שתן (השתנה), אשר עלול להיגרם על ידי פרוסטטה מוגדלת.
- סוגים מסוימים של מצבים בלב אשר עלולים לשנות את קצב הלב שלך, התקף 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 בדיקה - אם:
במקרים נדירים, תסמינים אלה עשויים להיות סימנים לתופעות בייצור תאי דם במח העצם. למרות שם נדירים, תסמינים אלה מופיעים לרוב לאחר 4-6 שבועות של טיפול.
- אם הינך אדם קשיש, אתה עלול להיות רגיש יותר לתופעות לוואי של נוגדי דיכאון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
שימוש בתרופה הנרכש אלכוהול
אתה עלול להיות מנומנם גם אם תשתה אלכוהול בזמן נטילת **מירו**. מומלץ כי לא תשתה אלכוהול כלל.

שימוש בתרופה ומזון
נטל ליטול את **מירו** עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה ופוריות
אם הינך בהריון או מניקה, חשובת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלי בעצמו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.
נתונים מגבלי בנוגע לשימוש **במירו** לנשים הריון אינו מצביע על עלייה בסיכון. עם זאת, יש לנקוט זהירות בזמן שימוש בהריון.
אם את משתמשת **במירו** עד הלידה או עד זמן קצר לפני הלידה, יש להשגיח על תינוקך מפני תופעות לוואי אפשריות.

נהיגה ושימוש במכונות
דאי שאתמילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת **מירו**. כאשר נלקחות בזמן הריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון לכשב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ-דם ריאתי מתמיד של הילוד (PPHN). הנזק לתינוק נחשב נמוך יותר ולהריאתו לחלב. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק, אם הדבר קורה לתינוקך, עלייך ליצור מיד קשר עם המילדת ו/או הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
מירו יכול להשפיע על הריכזו את הערנות שלך. עליך לוודא כי אתה בטוח אינו מושפעות מנטלית **מירו** לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב בלי 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 תרופה זו.

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 המקובל בדרך כלל הוא:

המנה התחלתית המקובלת בדרך כלל היא 15 מ"ג או 30 מ"ג כל יום. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר עבורך (בין 15 - 45 מ"ג ליום). לרוב, המנה זהה 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 אם **מירו** באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול **מירו** כמנה בודדת בדם לפני השינה. עם זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של **מירו** - פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. הנטה הבוקרית יותר צריכה להיקלף לפני השינה.
יש ליטול את הטבליות דרך הפה.
יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים אם מיץ.
בתרדה הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

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

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. בתקרה זה, דבר עם הרופא שלך שוב לאחר 2-4 שבועות נוספים.
בדרך כלל, יהיה עליך להמשיך ליטול **מירו**, עד שתסמיני הדיכאון שלך יעלמו 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 נמנים, חוסר התמצאות עלייה בקצב הלב. אם נטלת מנת יתר אם אי בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון או בית חולים ולהביא איתכם את התרופה איתך.
תסמינים נוספים של מנת יתר אפשרית יכולים לכלול שינויים בקצב הלב (קצב לב מהיר, לב אחיד) ו/או התעלפות אשר עלולים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הנקרא Torsade de Pointes (טכיקרדיה חדרית).

אם שכחת ליטול את התרופה
אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעם ביום**:
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעמיים 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 ששכחת. 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 האריתעצות עם הרופא שלך.

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, אפילו אם הדיכאון שלך נעלם. אם תפסיק ליטול **מירו** בפתאומיות אתה עלול להרגיש בחילה, מסוחרר, נסער או חרד, ויכולים להיות לך כאבי ראש. ניתן למנוע תסמינים אלה על ידי הפסקה הדרגתית של הטיפול. הרופא שלך יאמר לך כיצד להקטין את המנה בהדרגתיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקיעים 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 תיבהל לגבי רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

תופעות לוואי שכיחות (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- בעיית זיכרון.
- אם הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- רדמת (לתרגיה).
- סחרחורת.
- אי-יציבות או רעד.
- בחילה.
- שלשול.
- הקאה.
- עצירות.
- פריחה או תפרחות בעור (exanthema).
- כאב מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה).
- כאב בב.
- הרגשת סחרחורת או התעלפות כאשר אתה נעמד באופן פתאומי (תת לחץ-דם בעמידה).
- נפיחות (בדרך כלל בקרסוליים או בכפות הרגליים) הנגרמת על ידי אצירת נוזלים (בצקת).
- עייפות.
- חלומות מוחשיים.
- בלבול.
- תחושת חרדה.
- בעיות שינה.

לא שכיחות (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- תחושות חריגות בעור, לדוגמא, צריבה, עקצוץ, דגדוג או נימול (פרסתזיה).
- חוסר שקט בגבולים.
- התעלפות (סינקופה).
- חוסר תחושה בפה (תת-רגישות בפה).
- לחץ-דם נמוך.
- סיוטים.
- תחושת נטערות.
- היזיות.
- דחף לנוע.
- סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון או כיבים בפה (אגרנולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מח עצם). אנשים בסיכונים הנוספים פחות עמידים לזיהום מכיוון שמירטאזאפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם לבנים (גרנולוציטופניה). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום גם למחסור זמני של תאי דם אדומים ולבנים, נוסף לטסיות (אנמיה אפלסטית), מחסור בטסיות (טרומבוציטופניה) או עלייה במספר תאי דם הלבנים (אאוזינופיליה).
- התקף אפילפסי (התכווצויות).
- שילוב של תסמינים כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים פעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח, חוסר הכרה וריור מוגבר. במקרים נדירים מאוד, אלה יכולים להיות סימנים לתסמונת סרוטונין.
- כאבי שרירים, נקשות ו/או חולשה ובנוסף כהות או שינוי צבע של השתן (תמס שריר).

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטאזאפין הן:

שכיחות מאוד (שעשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):
- תאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- נמנום או שנוניות.
- כאב ראש.
- יובש בפה.
- בעיות שרירים, שבר ברזב המקרים חולפות כאשר מפסיקים את הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- בעיית זיכרון.
- אם הטיפול.

תופעות לוואי נדירות (שעשויות 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 בלבלב).

תופעות לוואי נדירות מאוד (לא ניתן להערך אם השכיחות מתוך המידע הקיים):
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות - **צור קשר עם הרופא שלך במיידי או לך ישירות לבית החולים.**
- תגובה עורית הידועה כאריתמה מולטיפורמה (נגעים מגרדים, סגולים-אדמדמים על גבי העור, בייחוד על כפות הידיים או סוליות כפות הרגליים; אזורים נפוחים דמויי סרפדת המורמים מעל העור; באזורים הרגישים על פני שטח הפה, העיניים ואיברי המין, אשר עשויים להיות מלווים בחום ועייפות).
- פריחה חמורה, שלפוחיות (בולוס דרמטיטים).
- נגעים אדומים על הגוף בצורת כתמים עגולים בעלי מרכז כהה יותר (דמויי לוח מטרה), בדרך כלל מלווים בשלפוחיות, קילוף העור, כיבים בפה, גרון, אף, עיניים או איברי המין. אם הפריחה החמורה הזו מקדימים חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמינים של תגובה עורית קשה שנקראת סטבנס-ג'ונסון סינדרום ובמקרים קיצוניים נקרוליזיס).
- פריחה מפושטת, טמפרטורות גוף בגובה הגדלת בלוטות הלימפה (סינדרום DRESS או סינדרום רגישות יתר).

נדירות (שעשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
- עוויתות או התכווצויות שרירים (מיקלונוס).
- תוקפנות.
- נפיחות בגוף (בצקת כללית).
- נפיחות מקומית.
- רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- הפרשה לא תואמת של הורמון, שמסדיר את רמות המים בדם (הורמון אנטי-דיורטי).
- ריור מוגבר.
- הליכה מתוך שינה (somnambulism).
- הפרעות בדיבור.
- עלייה בתאבון ובמשקל.
- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).
- עלייה ברמות ההורמון פרולקטין בדם (היפרפרולקטינמיה, כולל סימפטומים של הגדלת שדיים ו/או הפרשת חלב מהפטמות).
- זקפה מתמשכת וכואבת (priapism).

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים
בילדים מתחת לגיל 18 שנים, תופעות הלוואי הבאות נצפו בנוסף שכיח במתבגרים קליניים:
עלייה משמעותית במשקל, טרפדת ועלייה בטריגליצרידים בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שאה צריגה לעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ,
ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

5.איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישא רע הם טוחה ראיים של ילדים ו/או תינוקות עלו ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין לזרוק תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו לגזן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry OY-8704.

אוניפארם unipharm

מירו (Miro 30): מירו (Miro 45)

149

118568010

07E24