نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميرو 30، 45
أقراص

التركيب:
يحتوي كل قرص من **ميرو 30** على:
ميرتازاپين 30 ملغ Mirtazapine 30 mg
يحتوي كل قرص من **ميرو 45** على:
ميرتازاپين 45 ملغ Mirtazapine 45 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، إسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إن الأدوية المضادة للإكتئاب (antidepressants) تزيد من خطورة حصول سلوك وأفكار إنتحارية لدى الأطفال، المراهقين والكبار الشبان.
مع بداية العلاج بالدواء، يتوجب على المتعالجين من كافة الأعمار وأقربائهم مراقبة ومتابعة التغيرات السلوكية مثل: تفاقم الإكتئاب، الأفكار الإنتحارية، العدوانية وما شابه.
إذا طرأت مثل هذه التغيرات، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟
يُستعمل **ميرو** لعلاج الإكتئاب.
الفصيلة العلاجية: مستحضر من فصيلة الـ SNRIs.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (أليرجي) لـ ميرتازاپين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت كذلك، فعليك التحدث مع طبيبك بأسرع ما يمكن قبل بدء إستعمال **ميرو**.
- كنت تتناول أو تناولت مؤخراً (خلال الأسبوعين الأخيرين) أدوية المسماة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs).

لا تتناول أو إحك لطبيبك قبل تناول ميرو:
إذا تطور لديك في الماضي طفح شديد في الجلد، تقشر، حويصلات في الجلد و/أو تقرحات في الفم بعد تناول **ميرو** أو أدوية أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، قبل بدء العلاج بـ **ميرو**.

الأطفال والمراهقون
ميرو غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لعدم إثبات النجاعة. كذلك، عليك أن تعرف بأن المتعالجين دون عمر 18 سنة، والذين تناولوا أدوية من هذه الفصيلة، معرضون لخطورة أكبر لحدوث أعراض جانبية مثل محاولة الإنتحار، أفكار إنتحارية وعدائية (خاصة عدوانية، مقاومة وغضب). مع ذلك، فمن شأن الطبيب أن يصف **ميرو** لمرضى دون عمر 18 سنة إذا ظن بأن ذلك لمصلحتهم. إذا وصف لك الطبيب **ميرو**، عندما تكون دون عمر 18 سنة وتريد التناقش بخصوص ذلك، الرجاء راجع طبيبك. عليك إبلاغ الطبيب إذا ظهر أو تفاقم أي واحد من الأعراض المفصلة أعلاه، عند تناول متعالجين دون عمر 18 سنة **ميرو**. كذلك، لم تُثبت حتى الآن، التأثيرات طويلة الأمد لـ **ميرو** لدى هذه الفئة من العمر، بما يتعلق بالنمو، البلوغ الجنسي والتطور الإدراكي والسلوكي. بالإضافة لذلك، لوحظت زيادة ملحوظة في الوزن بتواتر أكبر لدى هذه الفئة من العمر خلال فترة العلاج بـ **ميرو** مقارنة بالكبار.

أفكار عن الإنتحار وتفاقم الإكتئاب لديك
إذا كنت مصاباً بالإكتئاب، من الممكن أن تراودك أحياناً أفكار بإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار إنتحارية. هذه الأفكار قد تزداد عند بدء تناول مضادات الإكتئاب لأول مرة، لأنه يستغرق وقتاً لكافة هذه الأدوية لكي تبدأ بالعمل، عادة حوالي أسبوعين، لكن أحياناً قد يستغرق ذلك وقتاً أطول.
قد تزداد إحتمالية تفكيرك على هذا النحو:
- إذا كانت لديك في الماضي أفكار لإيذاء نفسك أو أفكار إنتحارية.
- إذا كنت يافعاً. لقد أبدت المعلومات من الأبحاث السريرية زيادة في الخطورة لحدوث سلوك إنتحاري لدى كبار دون عمر 25 سنة ولديهم حالات نفسية، الذين عولجوا بمضادات الإكتئاب.

إذا كانت لديك في أي وقت كان أفكار لإلحاق الأذى بنفسك أو أفكار إنتحارية، إتصل بطبيبك أو توجه مباشرة للمستشفى.
قد تجد بأنه من المجدي مشاركة قريب من العائلة أو صديق مقرب بأنك مصاب بالإكتئاب، أطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم بأن يقولوا لك فيما إذا كانوا يعتقدون بأن الإكتئاب يتفاقم لديك، أو إذا كانوا قلقين من تغيرات في سلوكك.

كذلك، يجب توخي الحذر مع ميرو إذا:
- وجدت لديك، أو كانت لديك ذات مرة إحدى الحالات التالية (إحك لطبيبك عن هذه الحالات قبل تناول **ميرو**، إذا لم تفعل ذلك حتى الآن):
  - إختلاجات (صرع). إذا تطورت لديك إختلاجات أو أصبحت الإختلاجات لديك تحدث بتواتر أكبر، فتوقف عن تناول **ميرو** وإتصل حالاً بطبيبك.
  - ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيڤنس - جونسون (SJS)، إنحلال البشرة النخري السمي (TEN)، رد فعل للدواء يترافق بإرتفاع في خلايا الدم البيضاء (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS) التي بلغ عنها عند إستعمال ميرتازاپين. إذا ظهر واحد أو أكثر من الأعراض التي تم وصفها، فتوقف عن تناول **ميرو** وإتصل فوراً بطبيبك. إذا تطورت لديك ذات مرة ردود فعل جلدية خطيرة، **فلا يجوز** بدء العلاج بـ **ميرو**.
  - مرض كبدي، بما في ذلك اليرقان. إذا تطور لديك يرقان، فتوقف عن تناول **ميرو** وإتصل حالاً بطبيبك.
  - مرض كلوي.
  - مرض قلبي، أو إنخفاض ضغط الدم.
  - مرض الفصام. إذا أصبحت الأعراض الذهانية، مثل أفكار خيلائية، أكثر تواتراً أو تفاقماً، فإتصل حالاً بطبيبك.
  - الهوس الإكتئابي (فترات من الشعور بمعنويات عالية/فرط نشاط ومزاج إكتئابي، بالتناوب). إذا بدأت تشعر بمعنويات عالية أو بحماس مفرط، فتوقف عن تناول **ميرو** وإتصل حالاً بطبيبك.
  - السكري (من الجائز أن تحتاج لملاءمة مقدارك الدوائي من الإنسولين أو المقدار الدوائي للأدوية الأخرى المضادة للسكري).
  - مرض في العينين، مثل إرتفاع الضغط داخل العين (چلوكوما).
  - صعوبة في التبول، التي قد تحدث نتيجة تضخم الپروستات.
  - أنواع معينة من الحالات في القلب التي قد تغير نظم القلب لديك، نوبة قلبية حدثت مؤخراً، قصور قلبي، أو إذا كنت تتناول أدوية معينة التي من شأنها أن تؤثر على نظم القلب.
- تطورت لديك علامات تلوث مثل سخونة مرتفعة مجهولة السبب، ألم في الحنجرة وتقرحات في الفم.

توقف عن تناول ميرو وإستشر طبيبك فوراً بخصوص إجراء فحص دم.
في حالات نادرة، من شأن هذه الأعراض أن تكون علامات لإضطرابات في إنتاج خلايا الدم في نخاع العظم. رغم أنها نادرة، فإن هذه الأعراض تظهر على الأغلب بعد 4-6 أسابيع من العلاج.
- إذا كنت مسناً، فأنت قد تكون حساساً أكثر للأعراض الجانبية لمضادات الإكتئاب.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب المعالج أو الصيدلي عن ذلك.
لا يجوز تناول ميرو بمشاركة:
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثبطات MAO). كذلك، لا يجوز تناول **ميرو** خلال الأسبوعين الأولين بعد التوقف عن العلاج بمثبطات MAO. إذا توقفت عن تناول **ميرو**، فلا يجوز أيضاً تناول مثبطات MAO خلال الأسبوعين التاليين. أمثلة لمثبطات MAO هي موكلوبيميد، ترانيلسيپرومين (كلاهما من مضادات الإكتئاب) وسيليجيلين (يُستعمل لمرض الپاركينسون).

توخى الحذر خلال فترة تناول ميرو بمشاركة:
- مضادات الإكتئاب مثل SSRIs، ڤينلافاكسين و- L - تريپتوفان أو مستحضرات التريپتان (تستعمل لعلاج الشقيقة)، ترامادول (مسكن للآلام)، لينزوليد (مضاد حيوي)، ليتيوم (لعلاج حالات نفسية معينة)، أزرق الميتيلين (لعلاج إرتفاع نسب الميتهيموغلوبين في الدم) و- St. John's Wort - مستحضرات من الهيپيريكوم پيرفوراتوم (دواء نباتي للإكتئاب). في حالات نادرة جداً، قد يؤدي تناول **ميرو** لوحده أو مزيج من **ميرو** مع تلك الأدوية، إلى حالة تسمى متلازمة سيروتونين. بعض أعراض هذه المتلازمة هي: سخونة غير مشخصة، تعرق، تزايد نظم القلب، إسهال، تقلصات عضلية (خارجة عن السيطرة)، إرتجاف، حدوث منعكسات بشكل مفرط عن الحد، قلة هدوء، تغيرات في المزاج وغياب عن الوعي. إذا وجد لديك مزيج من هذه الأعراض، فعليك التحدث حالاً مع طبيبك.
- مضاد الإكتئاب نيفازودون. قد يزيد من كمية **ميرو** في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذا الدواء. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تقليل الجرعة الدوائية من **ميرو**، أو أن يرفع ثانية الجرعة الدوائية من **ميرو**، بعد التوقف عن العلاج بـ نيفازودون.
- أدوية للقلق أو للأرق مثل البينزوديازيپينات؛ أدوية لمرض الفصام مثل أولانزاپين؛ أدوية للحساسية مثل سيتيريزين؛ أدوية للألم الشديد مثل مورفين.
بمشاركة الأدوية المدونة أعلاه، قد يزيد **ميرو** من تأثير النعاس.
- أدوية للتلوثات؛ أدوية للتلوثات الجرثومية (مثل إريتروميسين)، أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول)، وأدوية لـ HIV/إيدز (مثل مثبطات HIV پروتياز) وأدوية لقرحات في المعدة (مثل سيميتيدين).
بمشاركة **ميرو**، فإن هذه الأدوية من شأنها أن ترفع نسب الـ **ميرو** في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى تقليل الجرعة الدوائية من **ميرو**، أو رفع الجرعة الدوائية من **ميرو** ثانية، بعد التوقف عن هذه الأدوية.
- أدوية للصرع مثل كاربامازيپين وفينيتوئين؛ أدوية للسل مثل ريفامپيسين.
بمشاركة **ميرو**، فإن هذه الأدوية من شأنها أن تقلل من كمية **ميرو** في دمك. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى زيادة الجرعة الدوائية من **ميرو**، أو تقليل الجرعة الدوائية من **ميرو** ثانية بعد التوقف عن هذه الأدوية.
- أدوية لمنع تخثر الدم مثل وارفارين.
من شأن **ميرو** أن يزيد من تأثيرات وارفارين على الدم. أطلع طبيبك إذا كنت تستعمل هذا الدواء.
في حالة المشاركة، يوصى بأن يراقب الطبيب بحذر وظائف التخثر.
- أدوية التي قد تؤثر على نظم القلب مثل مضادات حيوية معينة وعدد من الأدوية المضادة للذهان.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
قد تشعر بنعاس إذا شربت الكحول خلال فترة تناول **ميرو**. من الموصى به ألا تشرب الكحول مطلقاً.

إستعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول **ميرو** مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
إن التجربة المحدودة حول إعطاء **ميرو** للنساء الحوامل لا يدل على زيادة في الخطورة. بالرغم من ذلك، يجب توخي الحذر عند الإستعمال خلال فترة الحمل.
إذا كنت تستعملين **ميرو** حتى موعد الولادة أو حتى فترة قصيرة قبل الولادة، فيجب مراقبة رضيعك جراء أعراض جانبية محتملة.
تأكدي بأن القابلة و/أو الطبيب على علم بأنك تتناولين **ميرو**.
عند تناول أدوية مشابهة (SSRIs) خلال فترة الحمل، فإنها قد ترفع من إحتمالية حدوث حالة خطيرة لدى الرضع تسمى فرط ضغط الدم الرئوي المستمر لدى المولود (PPHN)، التي تسبب للرضيع التنفس بشكل أسرع وأن يبدو مظهره مائلاً للأزرق. تبدأ هذه الأعراض عادة خلال الـ 24 ساعة الأولى بعد ولادة الطفل. إذا حدث هذا الأمر لرضيعك، فعليك الإتصال فوراً بالقابلة و/أو بطبيبك.

السياقة وإستعمال الماكنات
يمكن أن يؤثر **ميرو** على التركيز أو اليقظة لديك. عليك التأكد من عدم تأثر هذه القدرات جراء تناول **ميرو** وذلك قبل أن تقوم بالسياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
- **تحتوي أقراص ميرو على لكتوز.** إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فإتصل بطبيبك قبل تناول هذا المستحضر الطبي (أنظر أيضاً الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- يحتوي **ميرو** على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص، لذلك بالإمكان القول بأنه بأساسه "خالٍ من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية ومدة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:
الجرعة الدوائية الإبتدائية الإعتيادية هي عادة 15 أو 30 ملغ كل يوم. من شأن طبيبك أن يقدم لك الإستشارة بعد عدة أيام حول ما هي الجرعة الدوائية الأفضل من أجلك (ما بين 15 إلى 45 ملغ لليوم). غالباً، تكون الجرعة الدوائية مطابقة بالنسبة لكافة الأعمار. مع ذلك، إذا كنت شخصاً مسناً أو إذا كان لديك مرض كلوي أو مرض كبدي، فمن شأن طبيبك أن يلائم الجرعة الدوائية.
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

متى يجب تناول ميرو
يجب تناول **ميرو** في نفس الوقت من كل يوم. يُفضل تناول **ميرو** كجرعة دوائية منفردة قبل النوم. مع ذلك، قد يقترح عليك طبيبك تقسيم الجرعة الدوائية من **ميرو** - مرة في الصباح ومرة في المساء قبل النوم. الجرعة الدوائية الأكبر يجب أن يتم تناولها قبل النوم.
يجب تناول الأقراص عبر الفم.
يجب بلع القرص مع القليل من الماء أو العصير.
عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

متى يمكنك توقع بدء شعورك بشكل أفضل:
عادة، يبدأ **ميرو** بالتأثير بعد 1-2 أسابيع وبعد 2-4 أسابيع من شأنك أن تبدأ بالشعور بشكل أفضل.
من المهم أن تتحدث مع طبيبك خلال الأسابيع الأولى من العلاج، بخصوص تأثيرات **ميرو**:
2-4 أسابيع بعد بدء العلاج بـ ميرو، إحك لطبيبك كيف أثر عليك الدواء.
إذا لم تشعر بشكل أفضل حتى الآن، فمن شأن طبيبك أن يصف لك جرعة دوائية أكبر. في هذه الحالة، تحدث مع طبيبك ثانية بعد 2-4 أسابيع إضافية.
عادة، يتوجب عليك مواصلة تناول **ميرو**، حتى زوال أعراض الإكتئاب لديك لمدة 4-6 أشهر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من ميرو فعليك الإتصال بالطبيب فوراً.
العلامات الأكثر شيوعاً لفرط الجرعة الدوائية من **ميرو** (بدون أدوية إضافية أو كحول) هي نعاس، توهان وتزايد نظم القلب. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.
أعراض إضافية لفرط مقدار دوائي محتمل يمكن أن تشمل تغيرات في نظم القلب (نظم قلب سريع، غير منتظم) و/أو إغماء التي قد تكون أعراض لحالة تشكل خطراً على الحياة تسمى Torsade de Pointes (تسرع القلب البطيني).

إذا نسيت تناول الدواء
إذا كان من المفترض عليك تناول جرعتك الدوائية **مرة في اليوم:**
- لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. يجب تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي.

إذا كان من المفترض عليك تناول جرعتك الدوائية **مرتين في اليوم:**
- إذا نسيت تناول الجرعة الدوائية الخاصة بك في الصباح، تناولها مع الجرعة الدوائية المسائية الخاصة بك.
- إذا نسيت تناول جرعتك الدوائية المسائية، فلا يجوز تناولها مع جرعة الصباح التالية؛ فوّتها وواصل بإستعمال جرعات الدواء الصباحية والمسائية الإعتيادية الخاصة بك.
- إذا نسيت تناول الجرعتين الدوائيتين، فلا تحاول التعويض عن الجرعات الدوائية المنسية. فوّت الجرعتين الدوائيتين وواصل في اليوم التالي بإستعمال جرعات الصباح والمساء الإعتيادية الخاصة بك.

إذا توقفت عن تناول الدواء
بالإمكان التوقف عن تناول **ميرو** فقط بعد إستشارة طبيبك.
إذا توقفت بشكل مبكر أكثر مما ينبغي، فقد يعود الإكتئاب لديك. في لحظة شعورك بشكل أفضل، تحدث مع طبيبك.
يقرر طبيبك متى يمكنك التوقف عن العلاج.
لا تتوقف عن تناول **ميرو** بشكل مفاجئ، حتى ولو زال الإكتئاب الخاص بك. إذا توقفت عن تناول **ميرو** بشكل مفاجئ فأنت قد تشعر بغثيان، دوار، بإهتياج أو بقلق، ويمكن أن يحدث لديك صداع. بالإمكان تجنب حدوث هذه الأعراض عن طريق التوقف عن العلاج بشكل تدريجي. يخبرك طبيبك كيف تقلل الجرعة الدوائية بالتدريج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال **ميرو** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
إذا كنت تقاسي من كل من الأعراض الجانبية الجدية التالية، فتوقف عن تناول ميرتازاپين وإحك لطبيبك حالاً.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- مشاكل في الذاكرة، التي غالباً تزول عند التوقف عن العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
- الشعور بمعنويات عالية أو «بإنتشاء» عاطفي (هوس).

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):
- إصفرار لون العينين أو الجلد؛ الأمر الذي من شأنه أن يشير إلى حدوث إضطراب في الأداء الوظيفي الكبدي (يرقان).
- ألم خطير في أعلى البطن الذي يظهر أحياناً سوية مع غثيان وتقيؤات (إلتهاب في البنكرياس).

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):
- أفكار لإيذاء نفسك أو أفكار إنتحارية - **إتصل بطبيبك فوراً أو إذهب مباشرة للمستشفى.**
- رد فعل جلدي المعروف بالحمامى متعددة الأشكال (آفات حاكة، بنفسجية - مائلة للأحمر على الجلد، خاصة على راحتي اليدين أو باطن راحتي القدمين؛ مناطق منتفخة شبيهة بالشرى ترتفع فوق الجلد؛ في المناطق الحساسة على سطح الفم، العينين والأعضاء التناسلية، التي من شأنها أن تترافق بسخونة وإرهاق).
- طفح خطير، حويصلات (bullous dermatitis).
- آفات حمراء على الجسم على شكل بقع دائرية ذات مركز داكن أكثر (شبيهة بلوح الهدف)، تترافق عادة بحويصلات، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، العينين أو الأعضاء التناسلية. يسبق هذا الطفح الخطير سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلوانزا (أعراض لرد فعل جلدي شديد يسمى متلازمة ستيڤنس-جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي).
- طفح واسع، إرتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية).
- علامات لتلوث مثل سخونة مرتفعة مجهولة السبب، ألم في الحنجرة أو تقرحات في الفم (agranulocytosis). في حالات نادرة، قد يسبب ميرتازاپين إضطرابات في إنتاج خلايا دم (تثبيط نخاع العظم). بعض الأشخاص يصبحون أقل مقاومة للتلوث نظراً لأن ميرتازاپين يمكن أن يؤدي لنقص مؤقت في خلايا الدم البيضاء (granulocytopenia). في حالات نادرة، قد يؤدي ميرتازاپين أيضاً إلى نقص مؤقت في خلايا الدم الحمراء والبيضاء، بالإضافة للصفيحات الدموية (فقر دم لا تنسجي)، نقص في الصفيحات الدموية (thrombocytopenia) أو إرتفاع في تعداد خلايا الدم البيضاء (eosinophilia).
- نوبة صرعية (تقلصات).
- مزيج من الأعراض مثل سخونة مرتفعة مجهولة السبب، تعرق، زيادة في نظم القلب، إسهال، تقلصات عضلية (خارجة عن السيطرة)، إرتجاف، حدوث منعكسات بشكل مفرط عن الحد، قلة الهدوء، تغيرات في المزاج، فقدان الوعي وسيلان زائد للعاب. في حالات نادرة جداً، يمكن أن تكون هذه علامات لمتلازمة السيروتونين.
- آلام عضلية، تصلب و/أو ضعف وبالإضافة لذلك خدر أو تغيّر في لون البول (إنحلال العضلات المخططة).

أعراض جانبية محتملة أخرى بإستعمال ميرتازاپين هي:
شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):
- زيادة الشهية للطعام وزيادة الوزن.
- نعاس أو ميل للنوم.
- صداع.
- جفاف في الفم.

شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص):
- نُوام (Lethargy).
- دوار.
- عدم الثبات أو إرتجاف.
- غثيان.
- إسهال.
- تقيؤ.
- إمساك.
- طفح أو طفح جلدي (exanthema).
- آلام في المفاصل (arthralgia) أو آلام عضلية (myalgia).
- ألم في الظهر.
- الشعور بدوار أو إغماء عند الإنتقال لوضعية الوقوف بشكل مفاجئ (إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي).
- إنتفاخ (عادة في الكاحلين أو في راحتي القدمين) الناتج عن إحتباس السوائل (وذمة).
- إرهاق.
- أحلام حقيقية.
- إرتباك.
- الشعور بقلق.
- مشاكل في النوم.

غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 شخص):
- أحاسيس شاذة في الجلد، مثل، حرق، وخز، دغدغة أو تنمل (paresthesia).
- تململ الساقين.
- إغماء (syncope).
- خدران في الفم (نقص الحس في الفم).
- إنخفاض ضغط الدم.
- كوابيس.
- الشعور بهيجان.
- هلوسة.
- الرغبة في الحركة.

نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 شخص):
- تشنجات أو تقلصات عضلية (myoclonus).
- عدوانية.

غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):
- أحاسيس شاذة في الفم (تنمل في الفم).
- إنتفاخ في الفم (وذمة في الفم).
- إنتفاخ في الجسم (وذمة عامة).
- إنتفاخ موضعي.
- إنخفاض نسب الصوديوم في الدم (hyponatremia).
- إفراز غير سليم للهورمون، الذي ينظم نسب الماء في الدم (الهورمون المضاد لإدرار البول).
- تزايد سيلان اللعاب.
- المشي خلال النوم (somnambulism).
- إضطراب في النطق.
- إرتفاع في نسب الكرياتين كيناز في الدم.
- صعوبة في التبول (إحتباس البول).
- إرتفاع نسب هورمون البرولاكتين في الدم (فرط البرولاكتين في الدم، بما في ذلك أعراض لتضخم الثديين و/أو إفراز حليب من الحلمتين).
- إنتصاب متواصل ومؤلم (priapism).

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال والمراهقين
لوحظت الأعراض الجانبية التالية بشكل شائع في الأبحاث السريرية، لدى أطفال دون عمر 18 سنة:
زيادة ملحوظة في الوزن، شرى وإرتفاع التريچليسيريدات في الدم.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب فوراً.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.".

5) كيفية تخزين الدواء؟
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Microcrystalline cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry OY-8704.
يحتوي كل قرص من **ميرو 30** على 60 ملغ لكتوز.
يحتوي كل قرص من **ميرو 45** على 90 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
أقراص **ميرو** هي أقراص مطلية، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها برتقالي وهي ذات خط للشطر من جانب واحد.
هي معبأة ضمن لويحات (بليستر) داخل علب كرتون.
تتوفر الأقراص ضمن علبة ذات 10، 15، 20 أو 30 قرصاً.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.
إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماڤو كرمل".
أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ميرو 30: 128 62 30738 02
ميرو 45: 128 63 30739 02
تم إعدادها في تموز 2024.
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:
ميرو 30 (Miro 30): ميرو 45 (Miro 45):
بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم 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.

unipharm אוניפארם

118568010

07E24