

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.

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת יותר מירו מכפי שהיית צריך

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מירו

[...]

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא
ארזת התרופה איתך.

סימפטומים נוספים של מנת יתר אפשרית יכולים לכלול שינויים בקצב הלב (קצב לב מהיר, לא אחיד) ו/או

התעלפות אשר עלולים להיות סימפטומים של מצב מסכן חיים הנקרא טכיקרדיה חדרית

(Torsade de Pointes).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטאזפין הן:

[...]

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

• **זקפה מתמשכת וכואבת (priapism).**

[...]

4. Clinical particulars

[...]

4.4 Special warning and precautions for use

[...]

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), bullous dermatitis and erythema multiforme, which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with mirtazapine treatment.

If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, mirtazapine should be withdrawn immediately.

If the patient has developed one of these reactions with the use of mirtazapine, treatment with mirtazapine must not be restarted in this patient at any time.

[...]

4.8 Undesirable effects

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), bullous dermatitis and erythema multiforme have been reported in association with mirtazapine treatment (see section 4.4).

[...]

Table 1. Adverse reactions of mirtazapine

System organ class	Very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Frequency not known (cannot be estimated from the available data)
<i>Nervous system disorders</i>	Somnolence ^{1,4} Sedation ^{1,4} Headache ²	Lethargy ¹ Dizziness Tremor Amnesia*	Paraesthesia ² Restless legs Syncope	Myoclonus	Convulsions (insults) Serotonin syndrome Oral paraesthesia Dysarthria
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>		Exanthema ²			Stevens- Johnson Syndrome Dermatitis bullous Erythema multiforme Toxic epidermal necrolysis Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)
<u>Reproductive system and breast disorders</u>					<u>Priapism</u>

* In most cases patients recovered after drug withdrawal.