

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## מירטאזאפין טבע® 30 מ"ג

### טבליות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה:  
 מירטאזאפין 30 מ"ג  
 Mirtazapine 30 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולארגונים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק ממרכיבי פעילי התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכליל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
 • תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
 • תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.  
 • עד שמירטאזאפין טבע יתחיל לפעול ייקח 1-2 שבועות. לאחר 2-4 שבועות אתה עשוי להתחיל להרגיש טוב יותר. עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה לא מרגיש טוב יותר ואם אתה מרגיש רע יותר לאחר 2-4 שבועות. מידע נוסף מופיע בטבלית תחת הכותרת "מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר".

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.  
 עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים, גוון: החמרת ודיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

### 1. למה חשובות התרופות?

מירטאזאפין טבע משמש לטיפול בדיכאון.

**קבוצה תרופוטית:** תכשיר מקבוצת ה- SNRI.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**✘ אין להשתמש בתרופה אם:**  
 • הינך רגיש (אלרגי) למירטאזאפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"). אם כך, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש במירטאזאפין טבע.  
 • הינך נוטל או נטלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAO-Is).

**Ⓜ אזהרות מיוחדות להגנתו על השימוש בתרופה**

לפני התחלת הטיפול במירטאזאפין טבע, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

**Ⓜ ילדים ומתבגרים**

מירטאזאפין טבע אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא התבצעה יעילות. כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18, אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי, כגון נסיגון התגבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר גורסביכות). התגבדות וכעס). אם הרופא שלך רשם מירטאזאפין טבע למטופל מתחת לגיל 18 ואתה רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם לך אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הפופעי או החמירו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 נוטלים מירטאזאפין טבע. כמו כן, השפעות ארוכות הטווח של מירטאזאפין טבע קבוצת גיל זו בנוגע לגדילה, בגרות מינית והתפתחות קוגניטיבית והתנהגותית, עדיין לא הודגמו. בנוסף, עלייה משמעותית במשקל צפחה בקבוצת גיל זו לעיתים תכופות יותר בזמן טיפול במירטאזאפין טבע בהשוואה למבוגרים.

**Ⓜ מחשבות על התאבדות והחמרת הדיכאון שלך**  
 אם אתה בדיכאון ויכולת להיות לך לפעמים מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך. אלה עלולות להתגבר כאשר מתחילים לטיפול נוגדי דיכאון לראשונה, מכיוון שלכל התרופות האלו לוקח זמן להתחיל לפעול, בדרך-כלל כשבועיים אך לפעמים זמן ארוך יותר.

אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

• אם יש לך בבעך מחשבות להרוג את עצמך או לפגוע בעצמך  
 • אם אתה מבוגר צעיר. מידע ממחקרים קליניים הדגים עלייה בסיכון להתנהגות אובדנית ממבוגרים שלגיהם פחות מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים, אשר טופלו בנוגדי דיכאון. אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך בכל זמן שהוא, ו/או קשר עם הרופא שלך לך ישרות לבית חולים.  
**אתה עשוי למצוא כי שיתוף של קרוב משפחה או חבר קרוב** כי הינך בדיכאון הינו **מועיל**, ולבקש 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 לנקוט משנה זהירות עם מירטאזאפין טבע אם:  
 • יש לך או היה לך אי פעם אחד מהמצבים הבאים (30 **לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת מירטאזאפין טבע, אם עדיין לא עשית זאת**):

**Ⓜ התכווצויות אפילפטיות:** אם אתה מפתח התכווצויות או שהתכווצויות שלך נעשות תכופות יותר, הפסק לטיפול מירטאזאפין טבע וצור מיד קשר עם הרופא שלך.  
**Ⓜ מחלת כבד, כולל צהבת.** אם מתפתחת צהבת, הפסק לטיפול מירטאזאפין טבע וצור מיד קשר עם הרופא שלך;  
**Ⓜ מחלת כליות;**  
**Ⓜ מחלת לב, או לחץ דם נמוך;**

**Ⓜ סכיזופרניה.** אם תסמינים פסיכוטיים, כגון מחשבות פראנודיות, הפוכים מתוכים יותר או מחמירים, צור מיד קשר עם הרופא שלך;

**Ⓜ מאניה דרסיה** (תקופות של הרגשת התרוממות רוח/פעילות יתר ומצב רוח דיכאוני, לסירוגין). אם אתה מחליף לחוש התרוממות רוח או התלהבות יתר, הפסק לטיפול מירטאזאפין טבע וצור מיד קשר עם הרופא שלך;  
**Ⓜ סוכרת** (ייתכן ותצטרך להתאים את מנת האינסולין שלך או תרופות אחרות נגד סוכרת);

**Ⓜ מחלת עיניים,** כגון עלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה);

**Ⓜ קושי בהגדלת 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 לטיפול מירטאזאפין טבע והתייעץ עם הרופא שלך מיד לגבי בדיקת דם.

במקרים נדירים, תסמינים אלה עשויים להיות סימנים להפיעות בייצור תאי דם במוח העצם. למרות שהם נדירים, תסמינים אלה מופיעים לרוב לאחר 4-6 שבועות של טיפול.

• הינך אדם קשיש. אתה עלול להיות רגיש יותר לתופעות הלוואי של נוגדי דיכאון.

**Ⓜ תגובות בין-תרופתיות**

**Ⓜ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אין ליקטל מירטאזאפין טבע בשילוב עם:

• **מעכבי מונואמיין אוקסידאז** (מעכבי MAO). כמו כן, אין לטויל מירטאזאפין טבע במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת לטיפול מירטאזאפין טבע, אין לטויל מעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן. דוגמאות למעכבי MAO הם מוכלובמיד, טרנילציפרומין (שיינה) הינם נוגדי דיכאון) וסלגילין (שיינה) למחלת פרקינסון).

**היזהר בזמן נטילת מירטאזאפין טבע בשילוב עם:**

• נוגדי דיכאון, כגון SSRIs, ו**ולפאקסין** ל-**L-טרופיטופאן** או **טרופיטאני** (משמשים לטיפול במיגרנה), **טרמדול** (משכך כאבים), **ליזינוליד** (אנטיביוטיקה), **ליתיים** (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים), **מתילן בלו** (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמולובלין בדם) ו-**St. John's Wort**. הכנות של **היפריקום פרפורטום** (תרופה צמחית לדיכאון).

במקרים נדירים מאוד, נטילת מירטאזאפין טבע לבד או השילוב של מירטאזאפין עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמנת סרטונין.

חלק מהתסמינים של תסמנת זו הם: חום בלתי מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, ורסקליס הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח וחוסר הכרה. אם יש לך שילוב של תסמינים אלה, דבר מיד עם הרופא שלך.

**נוגד הדיכאון נפאזודון.** הוא עלול להגדיל את הכמות של מירטאזאפין בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת המירטאזאפין. או להגדיל שוב את מנת המירטאזאפין לאחר הפסקת הטיפול בנפאזודון.

• **תרופות לחרדה או נדודי שינה** כגון בנודיאזפאין, **תרופות לסיכופרניה** כגון אולאנזפין,

**תרופות אלרגיה** כגון צטרירין,

**תרופות לכאב חמור** כגון מורפין.

בשילוב עם תרופות אלה, מירטאזאפין טבע עלול להגביר את המנום הנגרם על-ידי תרופות אלה.

• **תרופות לזיהומים.** תרופות לזיהומים חיידקיים (כגון אקוטימוזין), תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטקונאזול) ותרופות ל-HIV/אידס (כגון מעכבי HIV פורטאז),

**תרופות לכיבים בקיבה** (כגון סימטידין).

בשילוב עם מירטאזאפין, תרופות אלה עלולות להגדיל את רמות המירטאזאפין בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת המירטאזאפין טבע, או להגדיל שוב את מנת המירטאזאפין טבע לאחר הפסקת תרופות אלה.

• **תרופות לאפילפטיה,** כגון קרבאמאזפין ופניטואין,

**תרופות לשחפת** כגון ריפאמפיצין.

בשילוב עם מירטאזאפין, תרופות אלה עלולות להקטין את כמות המירטאזאפין בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להגדיל את מנת המירטאזאפין טבע, או להקטין שוב את מנת המירטאזאפין טבע לאחר הפסקת תרופות אלה.

• **תרופות למניעת קרישת דם** כגון וורפרין.

מירטאזאפין טבע עשוי להגדיל את ההשפעות של תרופה זו. במקרה של שילוב, מומלץ כי רופא ניטט את תפקודי הקרישה בוהירות.

• **תרופות לשלילות להשיפע על קצב הלב,** כגון תרופות אנטיביוטיות מסוימות ומספר תרופות אנטיפסיכוטיות.

**Ⓜ שימוש בתרופה נזון**

ניתן לטויל את התרופה עם או בלי אוכל.

**Ⓜ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אתה עלול להיות מנומנם אם תשתה אלכוהול בזמן נטילת מירטאזאפין טבע.

מומלץ כי לא תשתה אלכוהול כלל.

**Ⓜ היריון והנקה**

אם הינך בהריון או מינקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מונמנת בתרופה זו, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

ניסיון מוגבל עם מתן של התרופה לנשים בהריון אינו מצביע על עלייה בסיכון. למרות זאת, יש לנקוט זהירות בזמן שימוש בהריון.

אם את משתמשת במירטאזאפין טבע עד תחילתה או עד זמן קצר לפני הלידה, יש להשיגיה על ניתוקך לגבי תופעות לוואי אפשריות.

כאשר נלקחת בזמן הסיכון למצב חמור בתנועת הנקרא (SSRI) עלולות להעלות את הסיכון להיציב חמור בתנועת הנקראים של לחץ דם ריאתי מתמיד של היילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנחם מהר יותר ולהיראות כחול. תסמינים אלו מתחילים בדרך-כלל בתוך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר קורה לתינוק, עליך ליצור מיד קשר עם המיילדת ו/או עם הרופא שלך.

**Ⓜ הנגיה ושימוש במכוונת**

מירטאזאפין טבע יכול להשפיע על הריכוז או העירנות שלך. עליך לוודא כי יכולות אלו אינן מושפעות לפני שאתה נוהג או מופעל מכונות.

**Ⓜ מידע חשוב על חלק ממרכיבים של התרופה**

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

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בתחילת-כלל הוא:

**המנה ההתחלתית המקובלת היא 15 או 30 מ"ג כל יום.** הרופא שלך עשוי ליייעך לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר בשבילך (בין 15 ל-45 מ"ג ליום).

322K000501118

לרוב המנה זהה עבור כל הגילאים. למרות 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.**

**אופן השימוש בתרופה:**

• יש לטויל מירטאזאפין טבע באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול את התרופה כמנה בודדת לפני השינה. למרות זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של התרופה – פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. המנה הגבוהה יותר צריכה ליהוקר לפני השינה.

• יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים או מיץ.

• ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.

• אין מידע לגבי לעיסה, כתישה או ריסוק של הטבליה.

**מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר**

בדרך-כלל, מירטאזאפין טבע 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 מירטאזאפין טבע.

2-4 שבועות לאחר התחלת הטיפול במירטאזאפין טבע, 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, ניהיה עליך להמשיך ליטול מירטאזאפין טבע עד שתסמיני הדיכאון שלך ייעלמו למשך 4-6 חודשים.

**אם נטלת יותר מירטאזאפין טבע מכפי שהיית צריך**

אם אתה או מישהו אחר נטלתם יותר מדי מירטאזאפין, צור קשר עם רופא מדי.

הסימנים הנפוצים ביותר של מנת יתר של מירטאזאפין (ללא תרופות נוספות או אלכוהול) הם נמנום, חוסר התמצאות ועלייה בקצב הלב. תסמינים של מנת יתר אפשרית עשויים לכלול שינויים בקצב הלב שלך (מהיר, דופק לא סדיר) ו/או התעלפות העוללים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הידוע בשם

טורסד דה פוינטס (Torsade de Pointes).

אם נטלת מנת יתר או אם בטוילת בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכתח ליטול מירטאזאפין טבע**

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעם ביום**

אם ליטול מנה הפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה אמור ליטול את המנה שלך **פעמיים ביום**

• אם שכחת לטויל את מנת הבוקר שלך, פשוט קח אותה עם מנת הערב שלך.

• אם שכחת ליטול את מנת הערב שלך, אין ליטול אותה עם מנת הבוקר הבא, פשוט דלג עליה והמשך עם מנות הבוקר והערב הרגילות שלך.

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

יש להממיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אם הפסקת לטויל מירטאזאפין טבע**

ניתן להפסיק לטויל מירטאזאפין טבע רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך.

אם תפסיק לטויל מירטאזאפין טבע, הרופא שלך, ברגע שאתה מרגיש טוב יותר, דבר עם הרופא שלך.

הרופא שלך יחליט מתי ניתן להפסיק את הטיפול.

אל תפסיק לטויל מירטאזאפין טבע בפתאומיות, אפילו אם הדיכאון שלך עלול. אם תפסיק לטויל מירטאזאפין טבע בפתאומיות אתה עלול להרגיש בליטה, מסוחרר, ונסער או חרד, ויכולים להיות לך כאבי ראש. ניתן למנוע תסמינים אלו על-ידי הפסקה הדרגתית. הרופא שלך יאמר לך כיצד להקטין

על-ידי המנה בהדרגתיות.

**כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

**אין לטויל תרופות נוספות! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרופא **חשקיים** אם **הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במירטאזאפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תחשבו מאף אחת מהן.

**אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות, הפסק לטויל מירטאזאפין טבע לרופא שלך מיד.**

**תופעות לוואי שאינן נספחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):**

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

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):**

• צבע צהוב של העיניים או העור, הדבר עשוי לרמז על הפרעה בתפקוד הכבד (צהבת).

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

• סימנים של זיהום, כגון חום גבוה בלתי מוסבר, כאב גרון וכיבים בפה (אגרנולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מוח העצם).

אנשים מסוימים עלולים להיות פחות עמידים לזיהום מכיוון שמירטאזאפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם לבנים (אגרנולוציטופניה). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום למחסור זמני של תאי דם אדומים ולבנים, נוסף לטסיות (אנמיה אפלטטית), מחסור בטסיות (טרומבוציטופניה) או עלייה במספר תאי הדם הלבנים (אמיוינופיליה).

התקף אפילפטי (התכווצויות)

שילוב עם תסמינים, כגון חום בלתי מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווצויות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, ורסקליס הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח וחוסר הכרה ריזור מוגבר. במקרים נדירים מאוד,

אלה יכולים להיות סימנים לתסמנת סרטונין

• מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך

• תגובות עוריות חמורות (תסמנת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל קרולויזיס)

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):**

• תיאבון מוגבר ועלייה במשקל

• נמנום או ישנוניות

• כאב ראש

• יובש בפה

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים):**

• דרמת (לתרגיה)

• סחרחורת

• אי-יציבות או רעד

• בחילה

• שלשול

• הקאה

• עצירות

• פריחה או תפרחות בעור (exanthema)

• כאבי מפרקים (ארטרגיה) או כאבי שרירים (מיאלגיה) כאב גב

• הרגשת סחרחורת או התעלפות כאשר אתה נעמד באופן פתאומי (תת לחץ דם בעמידה)

• נפחיות (בדרך-כלל בקרסוליים או בכפות הרגליים) הנגרמת על-ידי אצירת נוזלים (בצקת)

• יעיופות

• חלומות מוחשיים

• לבלבל

• תחושת חרדה

• בעיות שינה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):**