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 המומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של **מירו**" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על **מירו.** אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח 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 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 כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

1. למה מיועדת התרופה?
מירו משמש לטיפול בדיכאון.
קבוצה תרפויטית: תכשיר מקבוצת SNRIs.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש במירו אם:
- הינך רגיש (אלרגי) למירטאזאפין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בתרופה זו (מפורטים בסעיף 6). אם כך, עליך לדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי לפני תחילת השימוש ב**מירו**.
- הינך נוטל או שנטלת לאחרונה (במהלך השבועיים האחרונים) תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

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

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש במירו:
לפני התחלת הטיפול ב**מירו,** דבר עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים ומתבגרים
מירו אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא הודגמה יעילות כמו כן, עליך לדעת כי למטופלים מתחת לגיל 18, אשר נטלו תרופות מקבוצה זו, יש סיכון גבוה יותר לתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר אגרסיביות, התנגדות וכעס). למרות זאת, הרופא שלך עשוי לרשום **מירו** לחולים מתחת לגיל 18 כי הוא מחליט שזה לטובתם. אם הרופא שלך רשם **מירו** למטופל מתחת לגיל 18 ואתה רוצה לדון על כך, אנא חזור אל הרופא שלך. עליך להודיע לרופא אם כל אחד מהתסמינים המפורטים מעלה הופיעו או החמירו, כאשר מטופלים מתחת לגיל 18 נוטלים **מירו.** כמו כן, ההשפעות 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 ב**מירו** בהשוואה למבוגרים.

מחשבות על התאבדות והחמרת 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, אך לפעמים 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 ישירות לבית חולים.

אתה עשוי למצוא כי שיתוף של קרוב משפחה או חבר קרוב כי הינך בדיכאון הינו מועיל, בקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם להגיד לך אם הם חושבים כי הדיכאון שלך מחמיר, או אם הם מדאגים משינויים בהתנהגות שלך.

כמו כן, יש לנקוט משנה זהירות עם מירו אם:
- יש לך, או היו לך אי פעם אחד מהמצבים הבאים (ספר לרופא שלך על המצבים הללו לפני נטילת **מירו**, אם עדיין לא עשית זאת):
- **פרכוסים** (אפילפסיה). אם אתה מפתח 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 אי פעם פיתחת תגובות עוריות חמורות, **אין** להתחיל טיפול ב**מירו**.
- **מחלת כבד,** כולל צהבת. אם מתפתחת צהבת, הפסק ליטול **מירו** וצור מיד קשר עם הרופא שלך;
- **מחלת כליות;**
- **מחלת לב,** או **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 מתחיל לחוש התרוממות רוח או התלהבות יתר, הפסק ליטול **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 התוך-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 בדיקת דם.**
- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון וארפרין. **מירו** עשוי להגדיל את ההשפעות של וארפרין על הדם. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופה זו.
- הינך אדם קשיש. אתה עלול להיות רגיש יותר לתופעות לוואי של נוגדי דיכאון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אין ליטול מירו בשילוב עם:
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז** (מעכבי MAO). כמו כן, אין ליטול **מירו** במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת ליטול **מירו**, אין ליטול מעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן. דוגמאות למעכבי MAO הם מוקלובמיד, טרנילציפרומין (שניהם הינם נוגדי דיכאון) וסלג'ילין (בשימוש למחלת פרקינסון).

היזהר בזמן נטילת מירו בשילוב עם:
- **נוגדי דיכאון** כגון **SSRIs, ונלפאקסין** ו- **L-טריפטופאן או טריפטאנים** (משמשים לטיפול במיגרנה), **טרמדול** (משכך כאבים), **לינזולידד** (אנטיביוטיקה), **ליתיום** (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים), **מתילן כחול** (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם) ו- **St. John's Wort** - הכנות של **היפריקום פורפוראטום** (תרופה צמחית לדיכאון). במקרים נדירים מאד, **מירו** לבד או השילוב של **מירו** עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמונת סרוטונין. חלק מהתסמינים של תסמונת זו הם: חום בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווציות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים 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**. עלול להגדיל את הכמות של **מירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן וייהיה צורך להקטין את מנת **המירו**, או להגדיל שוב את מנת **המירו**, לאחר הפסקת הטיפול בנפאזודון.
- **תרופות לחרדה או נדודי שינה** כגון בנזודיאזפינים.
תרופות לסכיזופרניה כגון אולנזפין.
תרופות לאלרגיה כגון צטיריזין.
תרופות לכאב חמור כגון מורפין.
בשילוב עם התרופות הרשומות מעלה, **מירו** עלול להגביר את השפעת הנמנום.
- **תרופות לזיהומים;** תרופות לזיהומים חיידקיים (כגון אריתרומיצין), תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול), ותרופות ל- HIV/איידס (כגון מעכבי HIV פרוטאז) **ותרופות לכיבים בקיבה** (כגון סימטידין).

בשילוב עם **מירו,** תרופות אלה עשויות להגדיל את רמות **המירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת **המירו**, או להגדיל שוב את מנת **המירו**, לאחר הפסקת תרופות אלה.
- **תרופות לאפילפסיה** כגון קארבאמאזפין ופניטואין.
- **תרופות לשחפת** כגון ריפאמפיצין.

בשילוב עם **מירו,** תרופות אלה עשויות להקטין את כמות **המירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להגדיל את מנת **המירו**, או להקטין שוב את מנת **המירו** לאחר הפסקת תרופות אלה.
- **תרופות למניעת קרישת דם** כגון וארפרין. **מירו** עשוי להגדיל את ההשפעות של וארפרין על הדם. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופה זו.
- הינך אדם קשיש. אתה עלול להיות רגיש יותר לתופעות לוואי של נוגדי דיכאון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אין ליטול מירו בשילוב עם:
- **מעכבי מונואמין אוקסידאז** (מעכבי MAO). כמו כן, אין ליטול **מירו** במהלך השבועיים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול במעכבי MAO. אם הפסקת ליטול **מירו**, אין ליטול מעכבי MAO במהלך השבועיים הבאים גם כן. דוגמאות למעכבי MAO הם מוקלובמיד, טרנילציפרומין (שניהם הינם נוגדי דיכאון) וסלג'ילין (בשימוש למחלת פרקינסון).

היזהר בזמן נטילת מירו בשילוב עם:
- **נוגדי דיכאון** כגון **SSRIs, ונלפאקסין** ו- **L-טריפטופאן או טריפטאנים** (משמשים לטיפול במיגרנה), **טרמדול** (משכך כאבים), **לינזולידד** (אנטיביוטיקה), **ליתיום** (לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים), **מתילן כחול** (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם) ו- **St. John's Wort** - הכנות של **היפריקום פורפוראטום** (תרופה צמחית לדיכאון). במקרים נדירים מאד, **מירו** לבד או השילוב של **מירו** עם תרופות אלה, עלול להוביל למצב המכונה תסמונת סרוטונין. חלק מהתסמינים של תסמונת זו הם: חום בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווציות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים 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**. עלול להגדיל את הכמות של **מירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם אתה משתמש בתרופה זו. ייתכן וייהיה צורך להקטין את מנת **המירו**, או להגדיל שוב את מנת **המירו**, לאחר הפסקת הטיפול בנפאזודון.
- **תרופות לחרדה או נדודי שינה** כגון בנזודיאזפינים.
תרופות לסכיזופרניה כגון אולנזפין.
תרופות לאלרגיה כגון צטיריזין.
תרופות לכאב חמור כגון מורפין.
בשילוב עם התרופות הרשומות מעלה, **מירו** עלול להגביר את השפעת הנמנום.
- **תרופות לזיהומים;** תרופות לזיהומים חיידקיים (כגון אריתרומיצין), תרופות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול), ותרופות ל- HIV/איידס (כגון מעכבי HIV פרוטאז) **ותרופות לכיבים בקיבה** (כגון סימטידין).

בשילוב עם **מירו,** תרופות אלה עשויות להגדיל את רמות **המירו** בדם שלך. עדכן את הרופא שלך אם הינך משתמש בתרופות אלה. ייתכן ויהיה צורך להקטין את מנת **המירו**, או להגדיל שוב את מנת **המירו**, לאחר הפסקת תרופות אלה.
- **תרופות האשראיות להשפיע על קצב הלב** כגון תרופות אנטיביוטיות מסוימות ומספר תרופות אנטי-פסיכוטיות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אתה עלול להיות מנומנם אם תשתה אלכוהול בזמן נטילת **מירו.**
מומלץ כי לא תשתה אלכוהול כלל.

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

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלי בעצתו של הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו. ניסיון מוגבל במתן **מירו** לנשים בהריון אינו מצביע על עלייה בסיכון. למרות זאת, יש לנקוט זהירות בזמן שימוש בהריון.
אם את משתמשת ב**מירו** עד הלידה או עד זמן קצר לפני הלידה, יש להשגיח על תינוקך מפני תופעות לוואי אפשריות.
ודאי שהמיילדת ו/או הרופא יודעים שאת נוטלת **מירו.**
כאשר נלקחות בזמן הריון, תרופות דומות (SSRIs) עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות הנקרא יתר לחץ-דם ריאתי מתמיד של הילוד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כחלש. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר לידת התינוק. אם הדבר קורה לתינוקך, עלייך ליצור מיד קשר עם המיילדת ו/או הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
מירו יכול להשפיע על הריכוז או הערנות שלך. עליך לוודא כי יכולות אלו אינן מושפעות מנטילת **מירו** לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של מירו
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 תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6).
מירו מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, לכן ניתן לומר שהינו ביסודו "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש ב**מירו** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המנה ההתחלתית המקובלת בדרך כלל היא 15 או 30 מ"ג כל יום. הרופא שלך עשוי לייעץ לך לאחר מספר ימים מהי המנה הטובה ביותר בשבילך (בין 15 ל- 45 מ"ג ליום).
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.

מתי ליטול מירו
יש ליטול את **מירו** באותו זמן בכל יום. עדיף ליטול **מירו** כמנה בודדת לפני השינה. למרות זאת, הרופא שלך עשוי להציע לך לפצל את המנה של **מירו** – פעם בבוקר ופעם בערב לפני השינה. המנה הגבוהה יותר צריכה להילקח לפני השינה.
יש ליטול את הטבליות דרך הפה.
יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים או מיץ.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

מתי אתה יכול לצפות להתחיל להרגיש טוב יותר:
בדרך כלל, **מירו** 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 **מירו:**
2-4 שבועות לאחר התחלת הטיפול ב מירו, 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, יהיה עליך להמשיך ליטול **מירו,** עד שתסמיני הדיכאון שלך ייעלמו למשך 4-6 חודשים.

אם נטלת יותר מירו מכפי שהיית צריך
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 **נמנום, חוסר התמצאות ועלייה בקצב הלב.** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון או בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מירו
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, פשוט טול 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.

אם הפסקת ליטול מירו
ניתן להפסיק ליטול **מירו** רק לאחר התייעצות 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. הרופא שלך יאמר לך כיצד להקטין את המנה בהדרגתיות.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש ב**מירו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
אם אתה חווה כל אחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות, הפסק ליטול מירטאזאפין וספר לרופא שלך מיד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 1 מתוך 10 אנשים):
- בעיות בזיכרון, אשר ברוב המקרים חולפות כאשר מפסיקים את הטיפול.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- תחושת התרוממות רוח או "היי" רגשי (מניה).

תופעות לוואי נדירות (עשויות 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 בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):
- מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות - **צור קשר עם הרופא שלך במידת 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 דרמטיטיס).
- 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. את הפריחה החמורה הזו מקדימים חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמינים של תגובה עורית קשה שנקראת סטיבנס-ג'ונסון סינדרום או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה מפושטת, טמפרטורת גוף גבוהה והגדלת בלוטות הלימפה (סינדרום DRESS או סינדרום רגישות יתר).
- סימנים של זיהום כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, כאב גרון או כיבים בפה (אגרנולוציטוזיס). במקרים נדירים, מירטאזאפין יכול לגרום להפרעות בייצור תאי דם (דיכוי מוח העצם). אנשים מסוימים הופכים 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 הדם הלבנים (אאוזינופיליה).
- התקף אפילפטי (התכווציות).
- שילוב של תסמינים כגון חום גבוה בלתי-מוסבר, הזעה, עלייה בקצב הלב, שלשול, התכווציות שרירים (בלתי נשלטות), רעד, רפלקסים הפעילים יתר על המידה, חוסר שקט, שינויים במצב הרוח, חוסר הכרה וריור מוגבר. במקרים נדירים מאוד, אלה יכולים להיות סימנים לתסמונת סרוטונין.
- כאב שרירים, נוקשות ו/או חולשה ובנוסף כהות או שינוי צבע של השתן (תמס שריר).

תופעות לוואי אפשריות אחרות עם מירטאזאפין הן:
שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):
- תאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- נמנום או ישנוניות.
- כאב ראש.
- יובש בפה.

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 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 גב.
- 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 (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):
- תחושות חריגות בעור, לדוגמא, צריבה, עקצוץ, דגדוג או נימול (פרסתזיה).
- חוסר שקט ברגליים.
- התעלפות (סינקופה).
- חוסר תחושה בפה (תת-רגישות בפה).
- לחץ-דם נמוך.
- סיוטים.
- תחושת נסערות.
- הזיות.
- דחף לנוע.

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים):
- עוויתות או התכווציות שרירים (מיוקלונוס).
- תוקפנות.

לא ידוע (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):
- תחושות חריגות בפה (נימול בפה).
- נפיחות בפה (בצקת בפה).
- נפיחות בגוף (בצקת כללית).
- נפיחות מקומית.
- רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- הפרשה לא הולמת של הורמון, שמסדיר את רמות המים בדם (הורמון אנטי-דיורטי).
- ריור מוגבר.
- הליכה מתוך שינה (somnambulism).
- הפרעות בדיבור.
- עלייה ברמות קראטין קינאז בדם.
- קושי בהטלת שתן (אצירת שתן).
- עלייה ברמות ההורמון פרולקטין בדם (היפרפרולקטינמיה, כולל סימפטומים של הגדלת שדיים ו/או הפרשת חלב מהפטמות).

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים
בילדים מתחת לגיל 18 שנים, תופעות הלוואי הבאות נצפו באופן שכיח במחקרים קליניים: עלייה משמעותית במשקל, סרפדת ועלייה בטריגליצרידים בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, 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".

5. כיצד לאחסן מירו?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש ב**מירו** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסנה:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, Lactose (anhydrous), Sodium starch glycollate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry OY-8704.
כל טבליה של **מירו 30** מכילה 60 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של **מירו 45** מכילה 90 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות **מירו** הינן טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, צבען כתום והן בעלות קו חציה מצידן האחד.
הטבליות מגיעות באריזה של 10, 15, 20 או 30 טבליות. הן ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
מירו 30: 02 30738 128
מירו 45: 02 30739 128

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2021 אוניפארם בנימ