

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Saxib[®] 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Saxib[®] 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Saxib[®] 45mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μιρταζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Saxib[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Saxib[®]
3. Πως να πάρετε το Saxib[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Saxib[®]
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SAXIB[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Saxib[®] ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**.

Το Saxib[®] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής νόσου στους ενήλικες. Το Saxib[®] θα αρχίσει να δρα μετά από 1 έως 2 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αρχίσετε να νιώθετε καλύτερα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν δεν νιώθετε καλύτερα ή εάν νιώθετε χειρότερα μετά από 2 έως 4 εβδομάδες. Περισσότερες πληροφορίες υπάρχουν στην παράγραφο 3 με τίτλο «Πότε μπορείτε να περιμένετε ότι θα αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα».

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAXIB[®]

Μην πάρετε το Saxib[®]

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη μιρταζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Αν αυτό ισχύει πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε πριν να πάρετε το Saxib[®].
- εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει (μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες) φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης (αναστολείς MAO).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Saxib®.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Saxib®:

Εάν έχετε αναπτύξει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη Saxib®.

Παιδιά και έφηβοι

Το Saxib® κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή η αποτελεσματικότητα δεν αποδείχθηκε. Επίσης, πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Saxib® για ασθενείς κάτω των 18 ετών, επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Saxib® για κάποιον ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε αυτό να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πίσω στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει, όταν ασθενείς κάτω των 18 ετών λαμβάνουν Saxib®. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Saxib® στη σωματική ανάπτυξη, στην ωρίμανση και στη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη, σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί. Επιπλέον, έχει παρατηρηθεί σημαντική αύξηση σωματικού βάρους πιο συχνά σε αυτή την ηλικιακή κατηγορία, κατά τη θεραπεία με Saxib®, σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν, συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά μερικές φορές περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρόνων με ψυχιατρικές καταστάσεις που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή σας παρουσιαστούν σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

Μπορεί να σας βοηθήσει να το πείτε σε έναν συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Saxib®

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
Μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με αυτές τις καταστάσεις πριν πάρετε το Saxib®, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει:
 - **επιληπτικές κρίσεις** (επιληψία). Εάν εμφανίσετε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το Saxib® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

- **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος, σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια των νεφρών**
 - **καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνά ή πιο σοβαρά, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περίοδοι ευθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε ευθυμία ή υπερδιέγερση, σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη).
 - **παθήσεις των ματιών** όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα).
 - **δυσκολία στην ούρηση**, που μπορεί να προκληθεί από διογκωμένο προστάτη.
 - **ορισμένα είδη καρδιακών παθήσεων** που δύναται να αλλάξουν τον καρδιακό ρυθμό σας, μια πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, ή λήψη ορισμένων φαρμάκων που μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό.
- εάν εμφανίσετε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητο, υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.
Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και συμβουλευθείτε αμέσως με τον γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο.
Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.
 - εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.
 - Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Saxib[®]. Σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο 4 σε σχέση με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.
Εάν έχετε αναπτύξει ποτέ οποιαδήποτε σοβαρή δερματική αντίδραση, η θεραπεία με Saxib[®] δεν θα πρέπει να ξαναρχίσει.

Άλλα φάρμακα και Saxib[®]

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το Saxib[®] σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Saxib[®] μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Saxib[®], μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης ούτε κατά το χρονικό διάστημα των επόμενων δύο εβδομάδων.

Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η μοκλοβεμίδη, η τρανυλκυπρομίνη (και τα δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η σελεγιλίνη (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Saxib[®] σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRIs), βενλαφαζίνη και L-τροπτοφάνη, ή τριπτάνες** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **τραμαδόλη** (ένα παυσίπονο), **λινεζολίδη** (ένα

αντιβιοτικό), **λίθιο** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών καταστάσεων), **κυανό του μεθυλενίου** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα) και **St. John's Wort - Hypericum perforatum** (μία φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Saxib[®] χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Saxib[®] με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές στη διάθεση και απώλεια συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.

- **το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.** Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Saxib[®] στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Saxib[®] ή όταν η λήψη της νεφαζοδόνης σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Saxib[®].

- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία όπως οι βενζοδιαζεπίνες**

- **φάρμακα για τη σχιζοφρένεια** όπως η ολανζαπίνη

- **φάρμακα για την αλλεργία** όπως η σετιριζίνη

- **φάρμακα για τον έντονο πόνο** όπως η μορφίνη

Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το Saxib[®] μπορεί να αυξήσει τη νύστα που προκαλείται από αυτά τα φάρμακα.

- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (όπως η ερυθρομυκίνη), φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως η κετοконаζόλη) και φάρμακα για το HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης) και **φάρμακα για έλκη στομάχου** (όπως η σιμετιδίνη). Σε συνδυασμό με το Saxib[®] αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Saxib[®] στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Saxib[®] ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Saxib[®].

- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η καρβαμαζεπίνη και η φαινυτοΐνη.

- **φάρμακα για τη φυματίωση** όπως η ριφαμπικίνη.

Σε συνδυασμό με το Saxib[®] αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Saxib[®] στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να αυξήσετε τη δόση του Saxib[®] ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να ελαττώσετε πάλι τη δόση του Saxib[®].

- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η βαρφαρίνη.

Το Saxib[®] μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις της βαρφαρίνης στο αίμα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης συνιστάται επιμελής αιματολογική παρακολούθηση από γιατρό.

- **φάρμακα που δύναται να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό,** όπως ορισμένα αντιβιοτικά και κάποια αντιψυχωσικά.

Το Saxib[®] με τροφή και οινόπνευματόδη

Μπορεί να νυστάξετε εάν καταναλώσετε αλκοόλ ενώ παίρνετε το Saxib[®].

Συνιστάται να μην καταναλώσετε καθόλου οινόπνευμα.

Μπορείτε να πάρετε το Saxib[®] με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η περιορισμένη εμπειρία με τη χορήγηση Saxib[®] σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν χρησιμοποιείτε το Saxib[®] μέχρι, ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας θα πρέπει να επιβλέπεται για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρόμοια φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά αρχίζουν συνήθως κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας άμεσα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Saxib[®] μπορεί να επηρεάσει τη συγκέντρωση ή την εγρήγορσή σας. Σιγουρευτείτε ότι αυτές οι ικανότητες δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Saxib[®] σε κάποιον ασθενή κάτω των 18 ετών, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει επηρεαστεί η συγκέντρωση και η εγρήγορση του πριν κυκλοφορήσει στον δρόμο (π.χ. με ένα ποδήλατο).

Τα δισκία Saxib[®] περιέχουν λακτόζη

Τα δισκία Saxib[®] περιέχουν λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAXIB[®]

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας, μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας μέχρι την ποσότητα που θα είναι η καλύτερη για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το Saxib[®]

Να παίρνετε το Saxib[®] την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Είναι καλύτερα να παίρνετε το Saxib[®] ως εφάπαξ δόση πριν πέσετε για ύπνο. Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μοιράσετε τη δόση του Saxib[®] - μία το πρωί και μία το βράδυ πριν πέσετε για ύπνο. Η υψηλότερη δόση πρέπει να λαμβάνεται πριν πέσετε για ύπνο. Πάρτε τα δισκία από το στόμα. Καταπιείτε, χωρίς να μασήσετε, τη δόση του Saxib[®] που σας έχει συνταγογραφηθεί, με λίγο νερό ή χυμό.

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Saxib[®] θα αρχίσει να δρα μετά από 1 έως 2 εβδομάδες και μετά από 2 έως 4 εβδομάδες μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Είναι σημαντικό, κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας, να μιλάτε με το γιατρό σας σχετικά με τις επιδράσεις του Saxib[®].

Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Saxib[®], μιλήστε στο γιατρό σας για το πώς σας έχει επηρεάσει αυτό το φάρμακο.

Εάν ακόμη δεν αισθάνεστε καλύτερα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, μιλήστε με το γιατρό σας μετά από άλλες δύο με τέσσερις εβδομάδες.

Συνήθως θα χρειαστεί να πάρετε το Saxib[®] μέχρι τα συμπτώματα της κατάθλιψης να έχουν εξαφανισθεί για 4-6 μήνες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Saxib[®] από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρει πολύ μεγάλη δόση Saxib[®], καλέστε το γιατρό αμέσως.

Τα πιο πιθανά σημάδια σε υπερδοσολογία του Saxib[®] (χωρίς λήψη άλλων φαρμάκων ή αλκοόλ) είναι **νύστα, αποπροσανατολισμός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός**.

Τα συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αλλαγές στον καρδιακό σας ρυθμό (γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός) και/ή λιποθυμία, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα απειλητικής κατάστασης για τη ζωή, γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκης ριπιδίου.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Saxib[®]

Εάν πρέπει να παίρνετε τη δόση σας **εφάπαξ ημερησίως**

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν πρέπει να παίρνετε τη δόση **δύο φορές την ημέρα**

- Εάν ξεχάσατε την πρωινή δόση σας, απλά πάρτε τη μαζί με τη βραδινή δόση σας.
- Εάν ξεχάσατε τη βραδινή δόση σας, μην την πάρετε μαζί με την επόμενη πρωινή δόση. Απλά παραλείψτε τη και συνεχίστε με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.
- Εάν ξεχάσατε και τις δύο δόσεις, μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τις ξεχασμένες δόσεις. Παραλείψτε τις δύο και συνεχίστε την επόμενη μέρα με την κανονική πρωινή και βραδινή δόση σας.

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Saxib[®]

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] μόνο κατόπιν συμβουλής του γιατρού σας.

Εάν σταματήσετε πρόωρα, η κατάθλιψή σας μπορεί να εμφανιστεί πάλι. Όταν αισθανθείτε καλύτερα, μιλήστε στο γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορεί να σταματήσει η θεραπεία.

Μη σταματάτε απότομα τη λήψη του Saxib[®], ακόμη και όταν η κατάθλιψη σας έχει υποχωρήσει. Εάν σταματήσετε απότομα τη λήψη του Saxib[®] μπορεί να αισθανθείτε άρρωστος, ζαλισμένος, διεγερμένος ή αγχωμένος και να έχετε πονοκεφάλους. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποφευχθούν με τη σταδιακή διακοπή. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να ελαττώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε τη μιρταζαπίνη και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 100 ανθρώπους):

- αίσθηση ευθυμίας ή συναισθηματικό «ανέβασμα» (μανία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος. Αυτό μπορεί να υποδηλώσει διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (ίκτερος)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σημεία λοίμωξης, όπως ξαφνικός, ανεξήγητος, υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή αιμοσφαιρίων (καταστολή του μυελού των οστών). Κάποιοι άνθρωποι γίνονται λιγότερο ανθεκτικοί σε λοιμώξεις, επειδή η μιρταζαπίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή έλλειψη λευκοκυττάρων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, η μιρταζαπίνη μπορεί επίσης να προκαλέσει έλλειψη ερυθροκυττάρων και λευκοκυττάρων, καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) ή αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- συνδυασμός συμπτωμάτων, όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (ανεξέλεγκτες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, ανησυχία, μεταβολές της διάθεσης, απώλεια συνείδησης και αυξημένη παραγωγή σάλιου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αυτά μπορεί να είναι σημεία του συνδρόμου σεροτονίνης
- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
 - κοκκινωπές πλάκες στον κορμό, που είναι κηλίδες με βαθμιαία αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ή κυκλικές, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
 - γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μιρταζαπίνη είναι:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση της όρεξης και του σωματικού βάρους
- νύστα ή υπνηλία
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμος
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- δυσκοιλιότητα
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)

- οσφυαλγία
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κούραση, «ζωντανά» όνειρα
- σύγχυση
- αίσθηση άγχους
- προβλήματα ύπνου
- προβλήματα μνήμης, τα οποία στις περισσότερες περιπτώσεις επιλύθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- ασυνήθιστη αίσθηση στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, γαργάλημα ή μυρμήγκιασμα (παραισθησία)
- ανήσυχα πόδια
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθηση μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση διέγερσης
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυόκλωνος)
- επιθετικότητα
- κοιλιακός πόνος και ναυτία, αυτό μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- πρήξιμο σε ολόκληρο το σώμα (γενικευμένο οίδημα)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- υπονατρίαμια
- απρόσφορη έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πομφολυγώδης δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα)
- περπάτημα κατά τον ύπνο (υπνοβασία)
- διαταραχή ομιλίας
- αυξημένα επίπεδα κινάσης κρεατίνης στο αίμα
- δυσκολία στην ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- μυϊκός πόνος, δukaμψία και/ή αδυναμία, σκουρόχρωμα ούρα ή αποχρωματισμός των ούρων (ραβδομύλυση)
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα (υπερπρολακτιναμία, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων διογκωμένων μαστών ή/και γαλακτώδους εκκρίματος θηλής)
- παρατεταμένη επίπονη στύση πέους

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Σε παιδιά κάτω των 18 ετών, οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν συχνά σε κλινικές δοκιμές: σημαντική αύξηση σωματικού βάρους, κνίδωση και αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ SAXIB®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στην κυψελωτή πλακέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Saxib®

Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Saxib® των 15 mg περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης. Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Saxib® των 30 mg περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης. Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Saxib® των 45 mg περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose monohydrate, Pregelatinised maize starch, Silica colloidal anhydrous, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171), Macrogol/PEG 8000.

Τα δισκία Saxib® των 15 mg και των 30 mg επιπλέον περιέχουν: Iron oxide yellow (E 172), Iron oxide red (E 172).

Εμφάνιση του Saxib® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Saxib® είναι δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα Saxib® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, κίτρινα δισκία που φέρουν τον κωδικό I στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές.

Τα Saxib® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 30 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, καφέ δισκία που φέρουν τον κωδικό I στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές.

Τα Saxib® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 45 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, λευκά δισκία που φέρουν τον κωδικό O στη μία πλευρά.

Κάθε κουτί περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κυψέλες AI/PVC και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ ΜΟΝ/ΠΗ ΕΠΕ

Μενάνδρου 54

104 31 Αθήνα

Τηλ.: 210 5224830

Φαξ: 210 5224838

Email: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός:

Για το SAXIB® 15 mg

Remedina ABEE, Γούναρη 23 & Άρεως, 134 51 Καματερό, Αττική.

Για το SAXIB® 30 mg και 45mg

FACTORY BENNETT PHARMACEUTICALS S.A.

Αιγαίου 26, θέση Καρελλά,

Κορωπί, Αττική, 19441, Ελλάδα

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας

- Saxib® των 15 mg: 100421/21/06-06-2022
- Saxib® των 30 mg: 26152/21-07-2022
- Saxib® των 45 mg: 27596/21-07-2022

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 21-07-2022