**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Mirtazapin-ratiopharm 15 mg burnoje disperguojamos tabletės**

**Mirtazapin-ratiopharm 30 mg burnoje disperguojamos tabletės**

Mirtazapinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Mirtazapin-ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mirtazapin-ratiopharm

3. Kaip vartoti Mirtazapin-ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mirtazapin-ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Mirtazapin-ratiopharm ir kam jis vartojamas**

Mirtazapinas priklauso vaistų, vadinamų **antidepresantais**, grupei.

Mirtazapinu gydomi suaugusieji sergantys depresija.

Mirtazapiną reikės vartoti 1-2 savaites, kol jis pradės veikti. Po 2-4 savaičių Jūs turėtumėte pasijusti geriau. Jeigu po 2-4 savaičių nesijausite geriau arba jausitės blogiau, būtinai pasakykite savo gydytojui. Daugiau informacijos rasite 3 skyriaus poskyryje ”Kada galite tikėtis savijautos pagerėjimo“.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Mirtazapin-ratiopharm**

**Mirtazapin-ratiopharm vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija mirtazapinui arba bet kuriai pagalbinei Miratazapin-ratiopharm medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Tokiu atveju prieš pradėdami vartoti Mirtazapin-ratiopharm, pasitarkite su gydytoju.
* jei vartojate arba neseniai vartojote (per pastarąsias 2 savaites) vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mirtazapin-ratiopharm.

**Vaikams ir paaugliams**

Mirtazapino įprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems iki 18 metų paaugliams, nes veiksmingumas nebuvo nustatytas. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, mąstymo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti mirtazapiną jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jei gydytojas skyrė mirtazapiną jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs norite tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems mirtazapiną, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie mirtazapino poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir pažinimo bei elgesio vystymuisi. Be to, šio amžiaus grupės pacientams, gydytiems mirtazapinu, dažniau pasireiškė reikšmingas kūno svorio padidėjimas, palyginus su suaugusiais pacientais.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos** **arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas:**

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę ar savęs žalojimą.

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti , kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo depresijos arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Specialių atsargumo priemonių vartojant Mirtazapin-ratiopharm reikia ir šiais atvejais**

• jeigu sergate arba sirgote bet kuria iš išvardytų ligų:

**→** jeigu dar nepasakėte, prieš pradėdami vartoti Mirtazapin-ratiopharm, pasakykite gydytojui apie šias būkles

* **priepuolius** (epilepsiją). Jei pasireiškia ar padažnėja priepuoliai, nutraukite Mirtazapin-ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* **kepenų ligą**, įskaitant geltą. Jeigu atsiranda gelta, nutraukite Mirtazapin-ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* **inkstų ligą**;
* **širdies ligą** arba **kraujospūdžio sumažėjimą**;
* **šizofreniją.** Jeigu padažnėja ar pasunkėja psichozės simptomai (pvz., paranoidinis mąstymas), nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* **maniakinę depresiją** (kai pakilios nuotaikos ir pernelyg didelio aktyvumo bei prislėgtos nuotaikos fazės keičia viena kitą). Jeigu pradedate jausti pernelyg didelį susijaudinimą, nutraukite Mirtazapin-ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* **cukrinį diabetą** (gali prireikti keisti insulino ar kitų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę);
* **akių ligą**, pavyzdžiui, akispūdžio padidėjimą (glaukomą);
* **šlapinimosi sutrikimus** (šlapinimosi pasunkėjimą) dėl išvešėjusios priešinės liaukos;
* **tam tikras širdies būkles**, dėl kurių gali pakisti Jūsų širdies ritmas, neseniai buvusį miokardo infarktą, širdies nepakankamumą, arba jeigu vartojate tam tikrų vaistų, galinčių paveikti Jūsų širdies ritmą.

• jeigu atsiranda užkrečiamosios ligos požymių, pavyzdžiui, nepaaiškinimas karščiavimas,
gerklės skausmas, burnos išopėjimas

**→** nutraukite Mirtazapin-ratiopharm vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad ištirtų kraują. Retais atvejais šie sutrikimai gali rodyti kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose sutrikimą. Šių simptomų atsiranda retai, dažniausiai po 4-6 gydymo savaičių;

• jeigu esate senyvas žmogus. Galite būti jautresni nepageidaujamam antidepresantų poveikiui.

**Kiti vaistai ir Mirtazapin-ratiopharm**Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Mirtazapin-ratiopharm vartoti negalima** kartu su:

• **monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais.** Taip pat negalima gerti Mirtazapin-ratiopharm dvi savaites po
MAO inhibitorių vartojimo nutraukimo. Baigus gydymą Mirtazapin-ratiopharm, MAO inhibitorių negalima
gerti dar dvi savaites.

MAO inhibitoriai yra moklobemidas, tranilciprominas (abu yra antidepresantai) ir selegilinas (gydoma Parkinsono liga).

**Mirtazapin-ratiopharm vartoti reikia atsargiai** kartu su:

• **antidepresantais, tokiais kaip SSRI, venlafaksinu ir L-triptofanu ar triptanais** (migrenos
gydymui)**, tramadoliu** (skausmui malšinti)**, linezolidu** (antibiotikas)**, ličiu** (vartojamas gydyti
kai kurias psichiatrines būkles), **metileno mėliu** (vartojamu mažinti didelį methemoglobino kiekį kraujyje) **ir jonažolės (*hypericum perforatum)* preparatais** (augalinis
vaistas depresijai gydyti). Labai retais atvejais gydantis vienu Mirtazapin-ratiopharm arba Mirtazapin-ratiopharm vartojant kartu su šiais vaistais, gali pasireikšti vadinamasis serotonino sindromas, kuris gali reikštis tokiais simptomais: nepaaiškinamu karščiavimu, prakaitavimu, pulso padažnėjimu, viduriavimu, (nekontroliuojamais) raumenų susitraukimais, drebuliu, pernelyg dideliu refleksų sustiprėjimu, nerimastingumu, nuotaikos pokyčiais, sąmonės praradimu. Jeigu pasireiškė tokių simptomų derinys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;

* **antidepresantu nefazodonu**. Šis vaistas gali didinti Mirtazapin-ratiopharm koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Mirtazapin-ratiopharm dozę, o nutraukus nefazodono vartojimą, Mirtazapin-ratiopharm dozę vėl padidinti;
* **vaistais nuo nerimo ar nemigos,** pavyzdžiui, benzodiazepinais; **vaistais nuo šizofrenijos,** pavyzdžiui, olanzapinu;

**vaistais nuo alergijos,** pavyzdžiui, cetirizinu;

**vaistais nuo stipraus skausmo,** pavyzdžiui, morfinu.

Mirtazapin-ratiopharm vartojant kartu su šiais vaistais, gali sustiprėti šio vaisto sukeltas mieguistumas.

• **vaistais nuo infekcijos**. Vaistais nuo bakterijų sukeltos infekcijos (pvz., eritromicinu),
priešgrybeliniais vaistais (pvz., ketokonazolu), vaistais nuo ŽIV infekcijos ir AIDS (ŽIV
proteazės inhibitoriais) ir **vaistais nuo skrandžio opos** (tokiais kaip cimetidinas).

Vartojami kartu su Mirtazapin-ratiopharm, šie vaistai gali didinti Mirtazapin-ratiopharm koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti sumažinti Mirtazapin-ratiopharm dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Mirtazapin-ratiopharm dozę vėl padidinti.

• **vaistais nuo epilepsijos,** pavyzdžiui, karbamazepinu ir fenitoinu;
**vaistais nuo tuberkuliozės,** pavyzdžiui, rifampicinu.

Vartojami kartu su Mirtazapin-ratiopharm, šie vaistai gali mažinti Mirtazapin-ratiopharm koncentraciją kraujyje. Jeigu vartojate šių vaistų, pasakykite gydytojui. Gali prireikti padidinti Mirtazapin-ratiopharm dozę, o nutraukus šių vaistų vartojimą, Mirtazapin-ratiopharm dozę vėl sumažinti.

• **vaistais, kurie mažina kraujo krešėjimą,** pavyzdžiui, varfarinu.

Mirtazapin-ratiopharm gali sustiprinti varfarino poveikį kraujui. Jeigu vartojate šį vaistą, pasakykite gydytojui. Jeigu šiuos vaistus reikia vartoti kartu, rekomenduojama, kad gydytojas atidžiai stebėtų kraujo rodmenis.

• **vaistais, galinčiais paveikti širdies ritmą,** tokiais kaip kai kurie antibiotikai ar antipsichotikai.

**Mirtazapin-ratiopharm vartojimas su maistu ir alkoholiniais gėrimais**

Jeigu gydymo šiomis tabletėmis metu gersite alkoholio, galite jausti mieguistumą**.**

Alkoholio gerti nerekomenduojama.

Mirtazapin-ratiopharm galima vartoti valgant ar nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ribota Mirtazapin-ratiopharm vartojimo nėštumo metu patirtis rizikos padidėjimo nerodo. Vis dėl to, vartoti mirtazapiną nėštumo metu reikia atsargiai.

Jei vartojote Mirtazapin-ratiopharm iki pat gimdymo ar prieš gimdymą, Jūsų vaiką reikia stebėti dėl galimo nepageidaujamų reiškinių atsiradimo.

Kuomet nėštumo metu vartojami vaistai panašūs į serotonino reabzorbcijos inhibitorius (SRI) gali padidėti rizika atsirasti būklei kuri yra pavojinga kūdikiui, vadinama persistuojančia kūdikių plaučių hipertenzija, kurios metu kūdikis greičiau kvėpuoja ir pamėlsta. Paprastai šie simptomai atsiranda per pirmas 24 valandas po kūdikio gimimo. Jeigu šie požymiai pasireiškia Jūsų kūdikiui, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir/arba akušerį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mirtazapin-ratiopharm gali veikti gebėjimą sukaupti dėmesį ir budrumą.Prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, įsitikinkite, kad gebėjimai nepakitę. Jeigu gydytojas paskyrė Mirtazapin-ratiopharm jaunesniam nei 18 metų pacientui, prieš jam išvažiuojant į gatvę (pvz., dviračiu) įsitikinkite, kad jo gebėjimas sukaupti dėmesį ir budrumas nėra pakitę.

**Mirtazapin-ratiopharm sudėtyje yra aspartamo, fenilalanino šaltinio.**

Mirtazapin-ratiopharm sudėtyje yra aspartamo, fenilalanino šaltinio. Jis gali būti kenksmingas pacientams, sergantiems fenilketonurija.

**3. Kaip vartoti Mirtazapin-ratiopharm**

Mirtazapin-ratiopharm visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek tablečių vartoti**

**Įprasta rekomenduojama pradinė dozė yra 15 mg ar 30 mg per parą**. Gydytojas gali patarti po kelių dienų dozę padidinti iki Jums geriausiai tinkančios dozės (nuo 15 mg iki 45 mg per parą). Paprastai įvairaus amžiaus pacientams skiriama ta pati dozė. Visgi, jeigu esate senyvas žmogus arba sergate inkstų ar kepenų liga, gydytojas dozę gali keisti.

**Kada vartoti Mirtazapin-ratiopharm**

**→** Tabletes reikia vartoti kiekvieną dieną tuo pačiu laiku.

Geriausiai visą paros dozę išgerti per vieną kartą vakare prieš miegą. Visgi gydytojui nurodžius, paros

dozę galima padalyti į dvi lygias dalis ir vieną dalį Mirtazapin-ratiopharm paros dozės išgerti ryte, kitą – vakare, prieš miegą. Didesnė vaisto dozė turi būti vartojama vakare, prieš miegą.

**Kaip vartoti burnoje disperguojamas tabletes**

Tabletes reikia vartoti per burną.

**1. Burnoje disperguojamų tablečių sutraiškyti negalima**

Kad nesutraiškytumėte burnoje disperguojamosios tabletės, negalima spausti tabletės lizdelio (A paveikslėlis).



A paveikslėlis.

**2. Atplėškite vienos tabletės lizdelį**

Lizdinėje plokštelėje yra šeši tablečių lizdeliai, atskirti perforacine juosta. Atplėškite vieną tablečių lizdelį pagal perforacinę juostą (1 paveikslėlis).



1 paveikslėlis.

**3. Nulupkite dengiančią foliją**

Atsargiai nulupkite dengiančią foliją, pradėdami nuo strėlyte pažymėto kampo (2 ir 3 paveikslėliai).



2 paveikslėlis.



3 paveikslėlis.

**4. Išimkite vieną burnoje disperguojamąją tabletę**

Sausomis rankomis paimkite vieną burnoje disperguojamąją tabletę ir padėkite ant liežuvio (4 paveikslėlis).



4 paveikslėlis. Tabletė greitai ištirpsta burnoje. Ją galima nuryti neužgeriant vandeniu.

**Kada galite tikėtis savijautos pagerėjimo**

Paprastai vaistas pradeda veikti po 1-2 savaičių, o būklės pagerėjimas pajaučiamas po 2-4 savaičių.

Svarbu, kad per pirmas kelias gydymo savaites su gydytoju aptartumėte Mirtazapin-ratiopharm poveikį.

**→** Praėjus 2-4 savaitėms nuo gydymo Mirtazapin-ratiopharm pradžios pasakykite gydytojui, kaip Jus veikia šis vaistas.

Jeigu vis dar nebus pagerėjimo, gydytojas gali skirti vartoti didesnę vaisto dozę. Tokiu atveju po 2-4

savaičių dar kartą kreipkitės į gydytoją.

Kad depresijos simptomai išnyktų, Mirtazapin-ratiopharm paprastai reikia vartoti 4–6 mėnesius.

**Pavartojus per didelę Mirtazapin-ratiopharm dozę**

Jeigu išgėrėte arba kas nors kitas išgėrė per daug Mirtazapin-ratiopharm, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Perdozavus Mirtazapin-ratiopharm (jeigu kartu nebuvo pavartota kitų vaistų ar alkoholio), labiausiai tikėtina, kad atsiras šių simptomų: **mieguistumas, orientacijos sutrikimas ir pulso padažnėjimas**. Galimo perdozavimo simptomai gali būti Jūsų širdies ritmo pokyčiai (greitas, nereguliarus širdies plakimas) ir (arba) alpimas, kurie galėtų rodyti gyvybei pavojingą būklę, žinomą kaip *torsades de pointes*.

**Pamiršus pavartoti Mirtazapin-ratiopharm**

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **vieną kartą per parą**

• Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau tabletes vartokite įprastu laiku.

Jeigu nurodyta, kad gertumėte vaisto dozę **du kartus per parą**

* jei pamiršote išgerti ryto dozę, paprasčiausiai išgerkite ją kartu su vakaro doze;
* jei pamiršote išgerti vakaro dozę, jos gerti kartu su kitos paros ryto doze negalima, paprasčiausiai praleiskite ją, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais;
* jeigu pamiršote išgerti abi paros dozes, pamirštų tablečių gerti negalima. Praleiskite abi dozes, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka rytais ir vakarais.

**Nustojus vartoti Mirtazapin-ratiopharm**

Mirtazapino vartojimą nutraukite tik pasitarę su gydytoju.

Jei gydymą nutrauksite anksčiau, depresija gali vėl pasikartoti. Pasakykite gydytojui, kai pradėsite jaustis geriau. Gydytojas nuspręs, kada galima baigti gydymą.

Net jeigu depresijos simptomai išnyko, mirtazapino vartojimo nutraukti staigiai negalima. Staigiai nutraukus mirtazapino vartojimą, gali pasireikšti pykinimas, svaigulys, sujaudinimas ar nerimas, galvos skausmas. Šių simptomų galima išvengti, gydymą nutraukiant palaipsniui. Jūsų gydytojas patars, kaip baigiant gydymą, palaipsniui sumažinti vaisto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Pasireiškus bet kuriam iš šių sunkių šalutinių poveikių, mirtazapino nebegerkite** **ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.**

**Nedažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

* jaučiatės pakiliai arba emociškai “pakylėtas” (manija).

**Reti** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* geltona akių ir odos spalva. Tai gali rodyti kepenų veiklos sutrikimą (gelta).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* infekcijos požymiai, pavyzdžiui, staiga atsiradęs nepaaiškinamas karščiavimas, gerklės skausmas ar burnos išopėjimas (agranuliocitozė). Retais atvejais mirtzapinas gali sutrikdyti kraujo ląstelių gamybą (kaulų čiulpų slopinimas). Kai kurių žmonių atsparumas infekcijai būna sumažėjęs, nes vartojant mirtazapiną gali laikinai sumažėti tam tikrų leukocitų kiekis kraujyje (granuliocitopenija). Retais atvejais mirtazapinas gali sukelti ir eritrocitų, leukocitų bei trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (aplazinė anemija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimą (trombocitopenija) arba tam tikrų leukocitų kiekio kraujyje padidėjimą (eozinofilija);
* epilepsijos priepuoliai (traukuliai);
* simptomų, pavyzdžiui, nepaaiškinamo karščiavimo, prakaitavimo, pulso padažnėjimo, viduriavimo, (nekontroliuojamo) raumenų susitraukinėjimo, drebulio, pernelyg suaktyvėjusių refleksų, nerimastingumo, nuotaikos pokyčių, sąmonės pritemimo ir seilėtekio derinys. Labai retais atvejais tai gali būti serotonino sindromo požymiai;
* mąstymas apie savęs žalojimą arba savižudybę;
* sunkios odos reakcijos (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).

**Kiti galimi šalutiniai poveikiai vartojant mirtazapiną.**

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

* apetito ir svorio padidėjimas;
* išglebimas arba mieguistumas;
* galvos skausmas;
* burnos sausmė.

**Dažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):

* letargija;
* svaigulys
* virpėjimas arba drebulys;
* pykinimas;
* viduriavimas;
* vėmimas;
* vidurių užkietėjimas;
* išbėrimas arba odos pažaida (egzantema);
* sąnarių skausmas (artraligija) ar raumenų skausmas (mialgija);
* nugaros skausmas;
* apsvaigimo pojūtis arba alpimas staigiai atsistojus (ortostatinė hipotenzija);
* patinimas (dažniausiai kulkšnių ar pėdų) dėl skysčių susikaupimo organizme (edema);
* nuovargis;
* ryškūs sapnai;
* sumišimas;
* nerimo jutimas;
* miego sutrikimai.

**Nedažni** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

* nenormalūs odos jutimai, pavyzdžiui, deginimo, dilginimo, adatėlių badymo ar dilgčiojimo pojūtis (parestezija);
* neramių kojų sindromas;
* apalpimas (sinkopė);
* burnos aptirpimo pojūtis (burnos hipestezija);
* kraujospūdžio sumažėjimas;
* košmariški sapnai;
* susijaudinimo jutimas;
* haliucinacijos;
* poreikis judėti.

**Reti** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

* raumenų trūkčiojimai ar susitraukimai (mioklonija);
* agresija;
* pilvo skausmas ir pykinimas. Tai gali rodyti kasos uždegimą (pankreatitą)..

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* nenormalūs pojūčiai burnoje (burnos parestezija);
* burnos patinimas (burnos edema);
* viso kūno patinimas (generalizuota edema);
* lokalus patinimas;
* hiponatremija;
* netinkama antidiurezinio hormono sekrecija;
* sunkios odos reakcijos (pūslinis dermatitas, daugiaformė raudonė);
* vaikščiojimas per miegus (somnambulizmas);
* kalbėjimo sutrikimas;
* raumenų skausmas, sustingimas ir/ar silpnumas ir šlapimo patamsėjimas ar spalvos pasikeitimas (rabdomiolizė);
* šlapinimosi pasunkėjimas (šlapimo susilaikymas);
* kreatininkinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų metu jaunesniems kaip 18 metų vaikams dažnai buvo pastebėti šie nepageidaujami reiškiniai: reikšmingas kūno svorio padidėjimas, dilgėlinė ir padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikdami ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Mirtazapin-ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki arba EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Mirtazapin-ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra mirtazapinas. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 15 mg arba 30 mg mirtazapino.

- Pagalbinės medžiagos yra krospovidonas (B tipas), manitolis (E421), mikrokristalinė celiuliozė (E460), aspartamas (E951), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E572), braškių aromatinė medžiaga (dirbtinės skonio medžiagos, maltodekstrinas, trietilcitratas ir propilenglikolis), pipirmėčių aromatinė medžiaga (dirbtinės aromatinės medžiagos, kukurūzų krakmolas).

**Mirtazapin-ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Mirtazapin-ratiopharm 15 mg burnoje disperguojamos tabletės

Baltos, apvalios tabletės su įspaudu „36“ vienoje pusėje ir „A“ kitoje pusėje bei su įspaustu apskritimu krašte.

Mirtazapin-ratiopharm 30 mg burnoje disperguojamos tabletės

Baltos, apvalios tabletės su įspaudu „37“ vienoje pusėje ir „A“ kitoje pusėje bei su įspaustu apskritimu krašte.

Mirtazapin-ratiopharm burnoje disperguojamos tabletės tiekiamos pakuotėse po 6, 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Rinkodaros teisės turėtojas*

ratiopharm GmbH

Graf - Arco - Str. 3

89079 Ulm

Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Sicor Biotech“Molėtų pl. 5,LT-08409 VilniusTel. +370 5 266 02 03 |

**Šio vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai | Mirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 15 mg, orodispergeerbare tablettenMirtazapine ratiopharm dispergeerbaar 30 mg, orodispergeerbare tabletten |
| Vokietija | Mirtazapin-ratiopharm 15 mg SchmelztablettenMirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztabletten  |
| Italija | Mirtazapina ratiopharm Italia 30 mg compresse orodispersibili |
| Luksemburgas | Mirtazapin-ratiopharm 15 mg SchmelztablettenMirtazapin-ratiopharm 30 mg Schmelztabletten  |
| Portugalija | Mirtazapina ratiopharm  |
| Ispanija | Mirtazapina Flas ratiopharm 15 mg comprimidos bucodispersables EFG Mirtazapina Flas ratiopharm 30 mg comprimidos bucodispersables EFG |
| Jungtinė Karalystė | Mirtazapine 15 mg orodispersible tablets Mirtazapine 30 mg orodispersible tablets  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2015-08-17**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).