

Листок-вкладыш – информация для потребителя

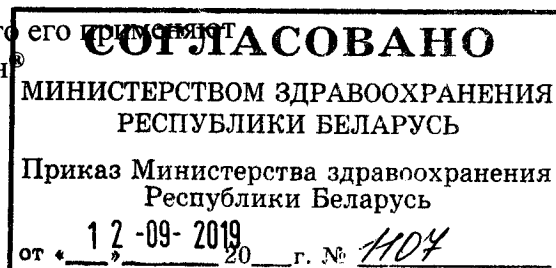
Мирзатен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг и 45 мг
Миртазапин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Мирзатен®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мирзатен®
3. Применение препарата Мирзатен®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Мирзатен®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МИРЗАТЕН®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Мирзатен® относится к группе препаратов, называемых антидепрессантами.
Мирзатен® используется для лечения депрессии.

Для начала проявления действия Мирзатена® необходимо от 1 до 2 недель. После 2-4 недель лечения вы можете почувствовать себя лучше. Вам необходимо обратиться к врачу в случае отсутствия улучшения или при ухудшении самочувствия через 2 - 4 недели. Более подробная информация представлена в разделе 3 «Когда вы можете ожидать улучшения самочувствия».

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МИРЗАТЕН®**Не принимайте Мирзатен®:**

- при наличии аллергии на мirtазапин или любой из компонентов, входящих в состав данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6). Если у вас аллергия, вы должны проконсультироваться с врачом до начала приема препарата.
- если вы принимаете или недавно принимали (в течение последних двух недель) лекарственные средства, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мирзатен® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

Дети и подростки

Мирзатен® не следует применять у детей и подростков до 18 лет, поскольку его эффективность не была продемонстрирована. Также, вы должны быть осведомлены о том, что пациенты младше 18 при приеме данного класса лекарственных средств имеют **повышенный риск развития** таких

6760 - 2019

нежелательных эффектов, как попытки суицида, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев), Несмотря на это, врач может назначить Мирзатен® пациентам в возрасте до 18 лет в случае, если решит, что это принесет им пользу. Если ваш врач назначил Мирзатен® пациенту в возрасте до 18 лет, и вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу о появлении или ухудшении любых перечисленных выше симптомов у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих Мирзатен®. Отсроченные нежелательные явления, касающиеся роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития, при приеме Мирзатена® в данной возрастной группе, еще не были продемонстрированы. Кроме того, значительное увеличение массы при лечении миртазапином в данной возрастной категории тела наблюдается чаще по сравнению со взрослыми пациентами.

Мысли о суициде и обострение депрессии

Если вы находитесь в состоянии депрессии, у вас иногда могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку данные лекарственные средства требуют времени для проявления их действия - обычно около двух недель, - но иногда и дольше.

С большей вероятностью вы можете думать об этом:

- если у вас ранее уже возникали мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.
- если вы являетесь молодым человеком. Информация, полученная в рамках клинических испытаний, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимающих антидепрессанты.

→ При появлении мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве в любое время обращайтесь к врачу или сразу же отправляйтесь в больницу.

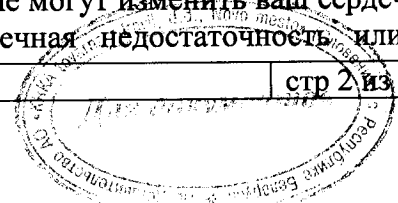
Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у вас депрессия, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить вам, если они наблюдают у вас ухудшение депрессии или беспокоятся об изменениях в вашем поведении.

Также будьте особенно осторожны при приеме Мирзатена®

если у вас присутствует или вы когда-либо имели одно из следующих состояний.

→ Сообщите лечащему врачу об этих состояниях перед приемом Мирзатена®, если уже не сделали это ранее.

- *судороги (эпилепсия)*. Если у вас появились судороги или судороги стали более частыми, прекратите прием Мирзатена® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- *заболевание печени, в том числе желтуха*. При появлении желтухи прекратите прием Мирзатена® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- *заболевание почек*;
- *заболевание сердца или пониженное артериальное давление*;
- *шизофрения*. Если психотические симптомы, такие как параноидальные мысли, становятся более частыми или тяжелыми, незамедлительно обратитесь к врачу;
- *маниакальная депрессия* (чередующиеся периоды чувства приподнятого настроения/гиперактивности и подавленного настроения). Если вы начинаете чувствовать, что находитесь в приподнятом настроении или сверхвозбужденном состоянии, прекратите прием Мирзатена® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- *диабет* (может потребоваться коррекция дозы инсулина или других противодиабетических лекарственных средств);
- *заболевание глаз, такое как повышенное давление в глазу (глаукома)*;
- *затруднение при мочеиспускании* (выделении мочи), которое может быть вызвано увеличенной простатой;
- *определенные виды сердечных заболеваний*, которые могут изменить ваш сердечный ритм, произошедший недавно сердечный приступ, сердечная недостаточность или если вы



6760 - 2019

принимаете определенные лекарственные средства, которые могут повлиять на сердечный ритм.

- *при развитии таких признаков инфекции*, как необъяснимая высокая температура, боль в горле и язвы во рту. Прекратите прием Мирзатена® и незамедлительно обратитесь к врачу для проведения анализа крови.

В редких случаях эти симптомы могут быть признаками нарушений в производстве клеток крови в костном мозге. Данные симптомы, хотя они и были редкими, чаще всего появляются через 4-6 недель лечения.

- *если вы являетесь пожилым человеком*. Вы можете быть более чувствительными к развитию нежелательных эффектов при приеме антидепрессантов.

Другие препараты и Мирзатен®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Мирзатен® совместно с:

- ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО). Кроме того, не принимайте Мирзатен® в течение двух недель после прекращения приема ингибиторов МАО. Если вы прекратили принимать Мирзатен®, не принимайте ингибиторы МАО в течение последующих двух недель. Примерами ингибиторов МАО являются моклобемид, транилципромин (оба являются антидепрессантами) и селегилин (используется при болезни Паркинсона).

Будьте осторожны при приеме Мирзатена® совместно с:

- антидепрессантами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI), венлафаксин, и L-триптофаном или триптанами (применяются для лечения мигрени), трамадолом (болеутоляющее), линезолидом (антибиотик), литием (используется для лечения некоторых психических заболеваний), метиленовым синим (используется для лечения высокого уровня метгемоглобина в крови) и препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*) (растительные лекарственные средства для лечения депрессии). В очень редких случаях прием Мирзатена® в форме монотерапии или комбинации Мирзатена® с указанными лекарственными средствами может привести к так называемому серотониновому синдрому. Некоторые из симптомов данного синдрома: необъяснимая лихорадка, потливость, учащенное сердцебиение, диарея, (неконтролируемые) мышечные сокращения, дрожь, повышенные рефлекссы, беспокойство, изменения настроения и бессознательное состояние. Если у вас отмечается комбинация этих симптомов, незамедлительно обратитесь к врачу.

- антидепрессантом нефазодоном. Он может повышать количество Мирзатена® в крови. Если вы принимаете данное лекарственное средство, сообщите об этом лечащему врачу. Может возникнуть необходимость в снижении дозы Мирзатена®, а при прекращении приема нефазодона - в увеличении дозы Мирзатена®.

- лекарственными средствами для лечения тревожности или бессонницы, такими как бензодиазепины.

- лекарственными средствами для лечения шизофрении, такими как оланзапин.

- лекарственными средствами для лечения аллергии, такими как цетиризин.

- лекарственными средствами для лечения сильной боли, такими как морфин. В сочетании с этими препаратами Мирзатен® может повышать сонливость, вызванную данными препаратами.

- лекарственными средствами для лечения инфекций; лекарственными средствами для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин), лекарственными средствами для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол) и лекарственными средствами для лечения ВИЧ/СПИД (например, ингибиторы протеазы ВИЧ), а также лекарственными средствами для лечения язвы желудка (например, циметидин).

При приеме совместно с препаратом Мирзатен® данные лекарственные средства могут увеличивать количество Мирзатена® в крови. Если вы принимаете данные препараты, сообщите об

6760 - 2019

этом лечащему врачу. Может возникнуть необходимость в снижении дозы Мирзатена[®], а при прекращении приема указанных лекарственных средств - в увеличении дозы Мирзатена[®].

- лекарственными средствами для лечения эпилепсии, такими как карбамазепин и фенитоин, и препаратами от туберкулеза, такими как рифампицин. В сочетании с Мирзатеном[®] данные лекарственные средства могут увеличивать количество Мирзатена[®] в крови. Если вы принимаете данные препараты, сообщите об этом вашему врачу. Может возникнуть необходимость в повышении дозы Мирзатена[®], а при прекращении приема указанных лекарственных средств - в снижении дозы Мирзатена[®].

- лекарственными средствами для лечения предотвращения свертывания крови, такими как варфарин. Мирзатен[®] может повышать влияние варфарина на кровь. Если вы принимаете данное лекарственное средство, сообщите об этом лечащему врачу. При приеме данной комбинации рекомендуется, чтобы врач проводил тщательный контроль за состоянием вашей крови.

Мирзатен[®] с пищей, напитками и алкоголем

При употреблении алкоголя на фоне приема Мирзатена[®] у вас может развиваться сонливость.

Употреблять алкоголь не рекомендуется.

Мирзатен[®] можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ограниченный опыт применения миртазапина беременными женщинами указывает на отсутствие повышенного риска. Однако, следует соблюдать осторожность при использовании препарата в период беременности.

Если вы будете продолжать принимать Мирзатен[®] до самых родов, или незадолго до них, ваш ребенок должен находиться под тщательным наблюдением для выявления возможных нежелательных эффектов.

При приеме во время беременности подобные лекарственные средства (СИОЗС) могут повышать риск серьезного заболевания новорожденных, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и синеет. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, немедленно обратитесь к акушерке и/или врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мирзатен[®] может влиять на концентрацию и внимательность. Перед началом управления транспортными средствами и работы с механизмами убедитесь в том, что данные способности не нарушены. Если врач назначил Мирзатен[®] пациенту в возрасте до 18 лет перед началом его участия в движении (например, на велосипеде) убедитесь в том, что его концентрация и внимательность не нарушены.

Мирзатен[®] содержит лактозу

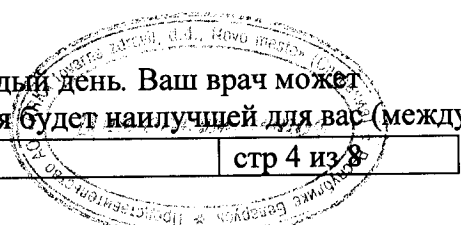
Если вас предупреждали, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИРЗАТЕН[®]

Всегда принимайте препарат в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В каком количестве принимать препарат

Рекомендуемая начальная доза составляет 15 мг или 30 мг каждый день. Ваш врач может повысить дозу после нескольких дней лечения до дозы, которая будет наилучшей для вас (между



15 и 45 мг в сутки). Доза обычно является одинаковой для любого возраста. Однако, если вы пожилой человек, или, если у вас заболевания почек или печени, врач может скорректировать дозу.

Когда принимать Мирзатен®

Принимайте Мирзатен® в одно и то же время каждый день.

Лучше всего принимать Мирзатен® в форме разовой дозы перед сном. Однако врач может предложить вам разделить дозу Мирзатена® на два приема – один раз утром и один раз вечером перед сном. Более высокую дозу следует принимать перед сном.

Таблетки следует принимать внутрь. Назначенную дозу Мирзатена® следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой или соком.

Когда вы можете ожидать улучшения самочувствия

Обычно Мирзатен® начинает действовать через 1 - 2 недели, а через 2 - 4 недели вы можете начать чувствовать себя лучше. Важно, чтобы во время первых нескольких недель лечения вы обсудили с врачом эффект Мирзатена®:

Через 2 до 4 недели после начала приема препарата обсудите с врачом влияние на вас этого лекарственного средства. Если вы все еще не почувствовали себя лучше, ваш врач может назначить вам более высокую дозу. В этом случае обратитесь к лечащему врачу после следующих 2 - 4 недель лечения.

Как правило, вам будет назначено принимать Мирзатен® до исчезновения симптомов депрессии в течение 4 - 6 месяцев.

Если вы приняли препарата Мирзатен® больше, чем следовало

Если вы или кто-то другой принял слишком большое количество Мирзатена®, незамедлительно вызывайте врача.

Наиболее вероятные признаками передозировки препарата (без других лекарственных средств или алкоголя) являются сонливость, дезориентация и увеличение частоты сердечных сокращений.

Симптомы возможной передозировки могут включать изменения сердечного ритма (быстрое, нерегулярное сердцебиение) и/или обморок, которые могут являться симптомами угрожающего жизни состояния, известного как тахикардия по типу «пируэт».

Если вы забыли принять препарат Мирзатен®

Если вы принимаете дозу **один раз в день**

- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если вы принимаете дозу **два раза в день**

- Если вы забыли принять дозу утром, то просто примите ее вместе с вашей вечерней дозой.
- Если вы забыли принять дозу вечером, не принимайте ее вместе со следующей утренней дозой; просто пропустите ее и продолжите принимать вашу обычную дозу утром и вечером.
- Если вы забыли принять обе дозы, не пытайтесь компенсировать пропущенные приемы. Пропустите прием обеих доз и продолжите прием ваших обычных утренних и вечерних доз на следующий день.

Если вы прекратили прием препарата Мирзатен®

Прием Мирзатена® может быть прекращен только после консультации с врачом.

Если вы прекратите принимать его слишком рано, депрессия может вернуться. Как только вы почувствуете себя лучше, обратитесь к лечащему врачу. Ваш врач решит, когда лечение можно остановить.

Не прекращайте принимать Мирзатен® внезапно даже при улучшении состояния депрессии. При внезапном прекращении приема Мирзатена® вы можете почувствовать себя больным, ощутить головокружение, возбуждение или беспокойство и головные боли. Этих симптомов можно

избежать, если прекращать прием препарата постепенно. Ваш врач подскажет вам, как постепенно уменьшить дозу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас развился любой из следующих серьезных нежелательных эффектов, прекратите прием Мирзатена® и незамедлительно обратитесь к врачу.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- чувство приподнятого настроения или «высокая» эмоциональность (мания)

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- желтая окраска глаз и кожи; это может указывать на нарушение функции печени (желтуха)

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- признаки инфекции, такие как внезапная необъяснимая высокая температура, боль в горле и язвы во рту (агранулоцитоз)

- В редких случаях Мирзатен® может вызывать нарушения в производстве клеток крови (угнетение костного мозга). Некоторые люди становятся менее устойчивыми к инфекции, поскольку Мирзатен® может вызывать временный дефицит лейкоцитов (гранулоцитопения). В редких случаях Мирзатен® также может вызывать дефицит эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов (апластическая анемия), недостаточное число тромбоцитов (тромбоцитопения) или увеличение числа лейкоцитов (эозинофилия).

- эпилептический приступ (конвульсии)
- сочетание таких симптомов, как необъяснимая лихорадка, потливость, учащенное сердцебиение, диарея, (неконтролируемые) мышечные сокращения, дрожь, повышенные рефлексы, беспокойство, изменения настроения, бессознательное состояние и повышенное слюноотделение. В очень редких случаях это могут быть признаки серотонинового синдрома.
- мысли о причинении себе вреда или самоубийстве
- тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

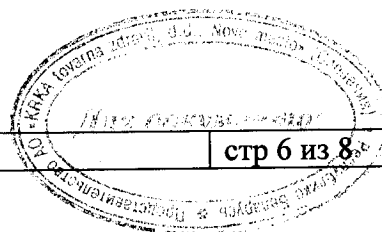
Другие возможные нежелательные эффекты миртазапина:

Очень часто (могут возникать у более 1 из 10 человек):

- повышение аппетита и увеличение массы тела
- сонливость или дремота
- головная боль
- сухость во рту

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- вялость (апатия)
- головокружение
- дрожь или тремор
- тошнота
- диарея
- рвота
- запор
- сыпь или высыпания на коже (экзантема)
- боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия)



- боль в спине
- чувство головокружение или обморок в случае, когда вы резко встали (ортостатическая гипотензия)
- отеки (обычно в области лодыжек и стоп), вызванное задержкой жидкости в организме (отеки)
- усталость
- реалистичные сновидения
- спутанность сознания
- чувство тревоги
- проблема со сном

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- патологические ощущения в коже, например, жжение, покалывание, щекотание или пощипывание (парестезии)
- усталость в ногах
- обморок (синкопе)
- ощущения онемения во рту (оральная гипестезия)-
- низкое кровяное давление
- ночные кошмары
- чувство возбуждения
- галлюцинации
- желание двигаться

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- мышечные подергивания или сокращения (миоклония)
- агрессивное поведение
- воспаление поджелудочной железы проявляется как умеренной, так и сильной болью в животе и тошнотой

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):

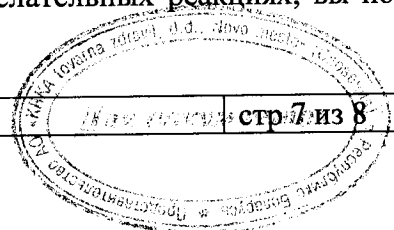
- необычные ощущения во рту (оральная парестезия)
- отек во рту (отек полости рта)
- отек по всему телу (генерализованный отек)
- локализованный отек
- гипонатриемия
- недопустимая секреция антидиуретического гормона
- тяжелые кожные реакции (буллезный дерматит, мультиформная эритема)
- лунатизм (сомнамбулизм)-
- нарушение речи
- повышенные уровни креатининкиназы в крови
- затрудненное мочеиспускание (задержка мочи)
- мышечная боль, скованность и/или слабость, потемнение или изменение цвета мочи (рабдомиолиз)

Дополнительные нежелательные эффекты у детей и подростков

В клинических испытаниях с участием детей в возрасте до 18 лет обычно наблюдались следующие нежелательные эффекты: значительное увеличение массы тела, крапивница и повышенный уровень триглицеридов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МИРЗАТЕН®

Не требует особых условий хранения.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мирзатен® содержит

Действующее вещество: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг или 45 мг миртазапина.

Вспомогательные вещества: целлактоза (смесь, состоящая из моногидрата альфа-лактозы и целлюлозного порошка), натрия крахмалгликолят, крахмал прежелатинированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; *Оболочка:* гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 6000.

Мирзатен® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг дополнительно содержат оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид препарата Мирзатен® и содержимое упаковки

Таблетки 30 мг: Овальные, двояковыпуклые таблетки с насечкой на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой оранжево-коричневого цвета. Таблетка может быть разделена на две равные части.

Таблетки 45 мг: Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 30 мг или 45 мг, в блистере (ПВХ/ПВДХ белая фольга/алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «КРКА, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: info.by@krka.biz.

