





**Посебно внимавајте со РЕМИРТА ако имате, или некогаш сте имале една од следните состојби.** Информирајте го Вашиот лекар за овие состојби пред да го земете овој лек ако претходно не сте му кажале:

- конвулзии (епилептични напади) - ако се јават конвулзии, или нивната фреквенција на јавување се зголеми, прекинете со земањето на РЕМИРТА и веднаш контактирајте го Вашиот лекар;
- заболувања на црниот дроб, вклучувајќи жолтица - ако кај Вас се јави жолтица, прекинете со земањето на овој лек и веднаш контактирајте го Вашиот лекар;
- бубрежни заболувања;
- срцеви заболувања или низок крвен притисок;
- шизофренија - ако психотичните симптоми, како што се параноидни мисли станат почести или потешки, веднаш контактирајте го Вашиот лекар;
- манична депресија (наизменични периоди на чувство на прекумерна среќа/активност и депресивно расположение) - ако почнете да се чувствувате прекумерно активни или возбудени, прекинете со земањето на овој лек и веднаш контактирајте го Вашиот лекар;
- дијабетес (шеќерна болест) - може да има потреба од прилагодување на дозата на инсулин или другите антидијабетични лекови;
- заболувања на очите, како што е зголемен очен притисок (глауком);
- потешкотии при мокрењето (уринирање), што може да биде предизвикано од зголемување на простатата;
- одредени видови на срцеви состојби можат да го променат Вашиот ритам на срцето, неодамнешен срцев удар, срцева слабост или користење на одредени лекови кои можат да влијаат на ритмот на срцето.
- сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Престанете со употреба и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите опишани во дел 4 во врска со овие сериозни кожни реакции. Ако некогаш сте развиле сериозни кожни реакции, лекувањето со миртазапин не треба да се почне повторно.

Ако се јават знаци на инфекција како што е на пр. необјаслива висока телесна температура, болка во грлото или улцерации (чирови) во устата

- прекинете со земањето на РЕМИРТА и веднаш контактирајте го Вашиот лекар за да се направи анализа на крвта. Во ретки случаи овие симптоми може да бидат знаци на нарушување на создавањето на крвни клетки во коскената срж. Иако ретко, овие симптоми може да се јават после 4 – 6 недели од почетокот на третманот.

Ако сте постаро лице може да бидете поосетливи на несаканите дејства на антидепресивите.

### **Земање/употребување на други лекови со РЕМИРТА**

Секогаш известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се



*издаваат без лекарски рецепт, бидејќи може да влијаат на ефектите на овој лек или тој да влијае на нивните ефекти.*

Ефектот од терапијата може да се промени, доколку РЕМИРТА се зема со одредени други лекови.

#### **Не земајте РЕМИРТА во комбинација со:**

- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАО – инхибитори). Исто така, не земајте РЕМИРТА во текот на две недели по прекинувањето на земањето на МАО инхибитори. Ако прекинете со земање на РЕМИРТА не земајте МАО инхибитори во текот на наредните две недели. Примери за МАО инхибитори се: моклобемид, транилципромин (двата се антидепресиви) и селегилин (кој се користи за Паркинсонова болест).

#### **Бидете претпазливи кога земате РЕМИРТА во комбинација со:**

- Антидепресиви како што се SSRIs, венлафаксин, Л – триптофан или триптани (се користат за третман на мигрена), трамадол (против болка), линезолид (антибиотик), литиум (се користи за некои психијатриски состојби), метиленско сино (се користи во третман на високи нивоа на метхемоглобин во крвта) и препарати кои содржат кантарион (хербални лекови за депресија). Во многу ретки случаи РЕМИРТА сама или во комбинација со овие лекови, може да доведе до појава на таканаречен серотонински синдром. Некои од симптомите на овој синдром се: необјаслива треска, потење, забрзана срцева работа, пролив, (неконтролирани) мускулни контракции, треперење, прекумерно активни рефлeksi, немир, промена во расположението и несвестица. Доколку кај Вас се јави комбинација од овие симптоми, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- Антидепресив нефазодон. Тој може да ја зголеми количината на РЕМИРТА во Вашата крв. Информирајте го Вашиот лекар доколку го користите овој лек. Може ќе треба да се намали дозата на РЕМИРТА, или кога ќе се прекине употребата на нефазодон повторно да се зголеми дозата на РЕМИРТА.
- Лекови за третман на анксиозност (вознемиреност) или несоница, како што се бензодиазепините;
- Лекови за шизофренија, како што е оланзапин;
- Лекови за алергија, како што е цетиризин;
- Лекови за големи болки како што е морфин.

Во комбинација со овие лекови РЕМИРТА може да ја зголеми поспаноста која тие ја предизвикуваат.

- Лекови за третман на инфекции; лекови за бактериски инфекции (како што е еритромицин), лекови за габични инфекции (како што е кетоконазол) и лекови за СИДА/ХИВ (како што се ХИВ протеаза инхибитори).
- Циметидин (лек за третман на чир на желудникот и рефлукс на желудечна киселина)

Во комбинација со РЕМИРТА овие лекови може да ја зголемат концентрацијата на РЕМИРТА во крвта. Информирајте го Вашиот лекар доколку користите некој од овие лекови. Може да биде потребно намалување на дозата на РЕМИРТА или кога ќе се прекине употребата на овие лекови, повторно да се зголеми дозата на РЕМИРТА.



- Лекови за третман на епилепсија, како што се карбамазепин и фенитоин;
  - Лекови за туберкулоза, како што е рифампицин.
- Во комбинација со РЕМИРТА овие лекови може да ја намалат концентрацијата на РЕМИРТА во крвта. Информирајте го Вашиот лекар доколку користите некој од овие лекови. Може да биде потребно зголемување на дозата на РЕМИРТА или кога ќе се прекине употребата на овие лекови, повторно да се намали дозата на РЕМИРТА.
- Лекови за спречување на згрутчување на крвта, како што е варфарин. РЕМИРТА може да го зголеми ефектот на варфарин во крвта. Информирајте го Вашиот лекар доколку го користите овој лек. Во случај на истовремена употреба, препорачливо е Вашиот лекар внимателно да ја контролира Вашата крв.
  - Лекови кои можат да влијаат на ритмот на срцето, како што се одредени антибиотици и некои антипсихотици.

### **Земање на РЕМИРТА со храна и алкохол**

Може да се чувствувате поспани ако пиете алкохол додека го земате овој лек. Препорачливо е да не земате било каков алкохол додека земате РЕМИРТА. Овој лек може да се зема со или без храна.

### **Бременост и доење**

*Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.*

Ограничените искуства од употребата на РЕМИРТА кај бремени жени не укажуваат на зголемен ризик. Меѓутоа, потребна е претпазливост кога се користи во текот на бременоста.

Доколку сте користеле РЕМИРТА се до, или непосредно пред породувањето, вашето бебе треба внимателно да се мониторира за можни несакани дејства.

Кога се земаат за време на бременоста, сличните лекови (SSRIs) може да го зголемат ризикот од сериозна состојба за бебето, наречена перзистентна белодробна хипертензија кај новороденото (PPHN), предизвикувајќи бебето да дише побрзо и да изгледа зацрвенето. Овие симптоми обично започнуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Доколку тоа се случи кај Вашето бебе, треба веднаш да ја контактирате медицинската сестра и/или Вашиот лекар.

### **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

РЕМИРТА може да ја наруши Вашата концентрација и претпазливост. Осигурајте се дека овие способности не Ви се нарушени пред да управувате моторно возило или да ракувате со машини. Ако Вашиот лекар пропишал РЕМИРТА за пациент под 18 години осигурајте се дека концентрацијата и будноста не се засегнати пред учество во сообраќајот (пр. велосипед).

**Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот**



Овој лек содржи лактоза. Ако лекарот Ви кажал дека не поднесувате некои видови на шеќери, известете го Вашиот лекар пред да почнете да го земате овој лек.

### **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РЕМИРТА**

*Секогаш земајте РЕМИРТА според упатствата на вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, прашајте го повторно Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.*

#### **Колку да земате РЕМИРТА**

Вообичаената почетна доза изнесува 15 или 30 mg секој ден. Вашиот лекар може да Ве советува да ја зголемите Вашата доза после неколку дена до доза која најмногу ќе одговара за Вас (помеѓу 15 и 45 mg на ден). Дозата најчесто е иста за сите возрасти. Меѓутоа, ако сте постаро лице или ако имате бубрежни заболувања или заболувања на црниот дроб, Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата.

#### **Кога да земате РЕМИРТА**

Земајте го лекот РЕМИРТА во исто време секој ден. Најдобро е овој лек да го земате како еднократна доза пред спиење. Меѓутоа, Вашиот лекар може да Ви предложи да ја поделите Вашата доза – еднаш наутро и еднаш навечер пред спиење. Поголемата доза треба да ја земате навечер, пред спиење. За перорална употреба. Проголтајте ја пропишаната доза на лек без да џвакате, со чаша вода или сок.

#### **Кога може да очекувате да почнете да се чувствувате подобро**

Овој лек обично почнува да делува после 1 до 2 недели и после 2 до 4 недели може да почнете да се чувствувате подобро.

Важно е во првите неколку недели од третманот да разговарате со Вашиот лекар за ефектите на РЕМИРТА:

2 – 4 недели откако сте започнале со земањето на овој лек, информирајте го Вашиот лекар како тој делува на Вас.

Доколку и понатаму не се чувствувате подобро, Вашиот лекар може да Ви пропише повисока доза. Во ваков случај, разговарајте со вашиот лекар уште еднаш после додатните 2 – 4 недели. Најчесто ќе треба да го земате лекот РЕМИРТА сè додека Вашите симптоми на депресија не исчезнат за 4 до 6 месеци.

#### **Ако сте зеле повеќе од лекот РЕМИРТА отколку што треба**

*Ако Ви е или некој друг сте зеле повеќе РЕМИРТА отколку што треба, веднаш информирајте го Вашиот лекар.*

Најверојатни знаци за предозирање со РЕМИРТА (без други лекови или алкохол) се поспаност, дезориентација и забрзана срцева работа. Симптомите на можно предозирање може да вклучат промена на Вашиот срцев ритам (брза, неправилна работа на срцето) и/или несвестица која може да биде симптом на состојба опасна по живот, позната како *Torsade de pointes*.

#### **Ако пропуштите да го земете лекот РЕМИРТА**

Ако Ви е пропишано да го земате лекот еднаш на ден:



- Не земајте две дози одеднаш за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја Вашата следна доза во вообичаеното време.
- Ако ви е пропишано да го земате лекот два пати на ден:
- Ако сте заборавиле да ја земете утринската доза, едноставно земете ја заедно со вечерната доза.
  - Ако сте заборавиле да ја земете вечерната доза, не ја земајте заедно со утринската доза следното утро; само прескокнете ја и продолжете со предвидените утрински и вечерни дози.
  - Ако сте заборавиле да ги земете и двете дози, не ги надополнувајте пропуштените дози. Прескокнете ги пропуштените дози и продолжете наредниот ден со вообичаената утринска и вечерна доза.

#### **Ако престанете да земате РЕМИРТА**

Можете да прекинете со земањето на овој лек само по претходна консултација со Вашиот лекар.

Ако прекинете прерано со земањето на лекот, Вашата депресија може да се врати. Откако ќе почнете да се чувствувате подобро информирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи кога ќе го прекинете третманот со овој лек.

Не прекинувајте го нагло третманот со РЕМИРТА, дури и ако се исчезнати симптомите на депресија. Ако нагло прекинете со земањето на РЕМИРТА може да чувствувате мачнина, вртоглавица, вознемиреност, анксиозност или главоболка. Овие симптоми може да се избегнат со постепено прекинување на земањето на лекот. Вашиот лекар ќе Ви каже како постепено да ја намалувате дозата.

*Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.*

Ако имате било кој од следните сериозни несакани дејства, прекинете го третманот со миртазапин и веднаш известете го Вашиот лекар.

**Помалку чести (може да се јават до 1 на 100 лица):**

- Чувство на возбуда или емоционално “високо” расположение (манија).

**Ретки (може да се јават до 1 на 1000 лица):**

- Жолта боја на кожата и очите; ова може да укажува на нарушување на функцијата на црниот дроб (жолтица).

**Непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):**

- Знаци на инфекција, како што се: ненадејна, необјаслива висока температура, воспалено грло и чиреви во устата (агранулоцитоза). Во ретки случаи, миртазапин може да предизвика нарушувања во создавањето на крвните клетки (депресија на коскената срцевина). Некои луѓе стануваат помалку отпорни на инфекција, бидејќи миртазапин



може да предизвика привремен недостаток на бели крвни клетки (гранулоцитопенија). Поретко миртазапин, исто така, може да предизвика недостаток на црвени и бели крвни клетки, како и крвни тромбоцити (апластична анемија), недостаток на крвни тромбоцити (тромбоцитопенија) или зголемување на бројот на бели крвни клетки (еозинофилија).

- Епилептичен напад (грчеви, конвулзии).
- Комбинација на симптоми како што се: необјаслива треска, потење, зголемен пулс на срцето, пролив, (неконтролирани) мускулни контракции, треперење, хиперактивни рефлекси, немир, промени во расположението, несвестица и зголемено лачење плунка. Во многу ретки случаи, овие симптоми може да бидат знаци на серотонински синдром.
- Мисли на самоповредување или самоубиство.
- Црвеникави пликови на телото, односно макули што личат на мета или се округли, често со плускавец на средината, лупење на кожата, улцери на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. Овие сериозни кожни исипи можат да бидат претходени од покачена температура и симптоми слични на грип (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Широко-распространет исип, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли [синдром на реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS syndrome) или синдром на хиперсензитивност].

#### **Други можни несакани дејства:**

#### **Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**

- зголемен апетит и телесна тежина,
- поспаност,
- главоболка,
- сува уста.

#### **Чести (се јавуваат кај до 1 на 10 пациенти):**

- летаргија,
- вртоглавица,
- тремор,
- мачнина,
- дијареа (пролив),
- повраќање,
- констипација (запек),
- кожен осип или пукање на кожата (егзантем),
- болка во зглобовите (артралгија) или мускулите (мијалгија),
- болка во грбот,
- чувство на вртоглавица или несвестица при нагло станување (ортостатска хипотензија),
- отекување (обично на глуждовите и стапалата) предизвикано од задршка на течности (едем),
- замор,
- живописни соништа,
- збунетост,



- чувство на анксиозност (напнатост),
- проблеми со спиење.
- проблеми со меморијата, што во повеќето случаи се решиле со прекинување на терапијата.

**Помалку чести (се јавуваат кај до 1 на 100 пациенти):**

- абнормални чувства на кожата пр. печење, трнење, пецкање и скокоткање (парестезија),
- немирни нозе,
- несвестица (синкопа),
- чувство на вкочанетост во устата (орална хипоестезија),
- низок крвен притисок,
- ноќни кошмари,
- чувство на вознемиреност,
- халуцинации,
- потреба за движење.

**Ретки (се јавуваат кај до 1 од 1000 пациенти):**

- мускулни фасцикулации или контракции (миоклонус),
- агресија,
- болки во стомакот и гадење кои може да укажуваат на воспаление на панкреасот (панкреатитис).

**Непозната фреквенција (честотата не може да се процени од достапните податоци):**

- абнормално чувство во устата (орална парестезија),
- отекување на устата (едем на устата),
- отекување на целото тело (генерализиран едем),
- оток на еден дел од телото (локализиран едем),
- хипонатремија,
- несоодветна секреција на антидиуретичен хормон,
- тешки кожни реакции (булозен дерматитис, еритема мултиформе),
- одење на сон, месечарење (сомнамбулизам),
- нарушување на говорот (дизартрија),
- зголемени нивоа на креатин киназа во крвта,
- отежнато мокрење (уринарна ретенција),
- мускулна болка, вкочанетост и/или слабост, потемнување или промена на бојата на урината (рабдомиолиза),
- зголемено ниво на пролактин во крвта (хиперпролактинемија, вклучувајќи симптоми на зголемени гради и/или млечен исцедок од брадавиците)

**Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти**

Кај деца и адолесценти под 18 години во клиничките испитувања почесто се регистрирани следните несакани дејства: значително зголемена тежина, уртикарија и зголемени триглицериди во крвта.



## Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РЕМИРТА

### Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи РЕМИРТА

*Активна супстанција:* миртазапин

РЕМИРТА 30 mg филм – обложена таблета

Една филм – обложена таблета содржи 30 mg миртазапин.

РЕМИРТА 45 mg филм – обложена таблета

Една филм – обложена таблета содржи 45 mg миртазапин.

*Помошни супстанции:*

*30 mg филм – обложена таблета:*

Лактоза монохидрат;

Прежелатинизиран пченкарен скроб;

Силициум диоксид, колоиден, безводен;

Кроскармелоза натриум;

Магнезиум стеарат;

Opadry 03F23252 Orange

- Хипромелоза бср
- Титан диоксид (E171)
- Макрогол/ PEG 8000
- Железо оксид, жолт (E172)
- Железо оксид, црвен (E172)



*45mg филм – обложена таблета:*

Лактоза монохидрат;  
Прежелатинизиран пченкарен скроб;  
Силициум диоксид, колоиден, безводен;  
Кроскармелоза натриум;  
Магнезиум стеарат;  
Opadry O3F28635 White

- Хипромелоза бсР
- Титан диоксид (Е171)
- Макрогол/ PEG 8000.

**Како изгледа и што содржи пакувањето на РЕМИРТА**

*РЕМИРТА 30 mg филм – обложена таблета*

Светло кафени, со разделна линија од двете страни, овални, биконвексни филм – обложени таблети и означени со “I”.

*РЕМИРТА 45 mg филм – обложена таблета*

Бели, овални, биконвексни, филм – обложени таблети и означени со “I”.

Пакување:

РЕМИРТА 30 mg: 30 таблети /кутија

РЕМИРТА 45 mg: 30 таблети /кутија

**Назив, седиште и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет**

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје

Р.Северна Македонија

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот**

ACTAVIS Ltd. – BLB016, Bulebel Industrial Estate

Зејтун, Малта

**Начин и место на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

**Датум на последна ревизија на упатството**

Јануари 2022 година

**Број на одобрието за ставање на лекот во промет:**

РЕМИРТА 30 mg: 11-7766/2

РЕМИРТА 45 mg: 11-20003/1



