

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

mirtazapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Remirta ORO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remirta ORO
3. Jak stosować lek Remirta ORO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remirta ORO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remirta ORO i w jakim celu się go stosuje

Lek Remirta ORO jest jednym z grupy leków **przeciwdepresyjnych**.
Lek Remirta ORO jest stosowany w leczeniu depresji u osób dorosłych.

Lek Remirta ORO zaczyna działać dopiero po 1 do 2 tygodni. Po 2 - 4 tygodniach pacjent może poczuć się lepiej. Jeśli po 2 - 4 tygodniach nie nastąpi poprawa albo pacjent poczuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3 pod nagłówkiem „Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remirta ORO

Kiedy nie stosować leku Remirta ORO

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W takim przypadku pacjent musi jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, zanim zastosuje lek Remirta ORO.
- jeśli obecnie lub niedawno (w ciągu ostatnich 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Remirta ORO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

NIE NALEŻY PRZYJMOWAĆ LEKU REMIRTA ORO LUB PRZED PRZYJĘCIEM LEKU REMIRTA ORO NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM:

Jeśli kiedykolwiek po przyjęciu mirtazapiny lub innych produktów leczniczych u pacjenta wystąpiły wysypka skórna o dużym nasileniu albo łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzy lub zmiany w jamie ustnej.

Dzieci i młodzież

Lek Remirta ORO nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano u nich skuteczności jego stosowania. Należy również podkreślić, iż w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci w wieku poniżej 18 lat są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Remirta ORO pacjentom w wieku poniżej 18 lat stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, ponieważ lekarz przepisał lek Remirta ORO pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, prosimy o ponowne skonsultowanie się ze swoim lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Remirta ORO, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Remirta ORO w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. Dodatkowo w tej grupie wiekowej po zastosowaniu mirtazapiny obserwowano częścię znaczne zwiększenie masy ciała w porównaniu do dorosłych.

Myśli samobójcze i pogłębienie depresji

Osoby, u których występuje depresja, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około dwóch tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja nasiliła się lub wystąpiły niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

Należy również zachować szczególną ostrożność

- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występował jeden z poniższych stanów:
 - Jeśli nie zrobiono tego wcześniej, należy poinformować lekarza o tych dolegliwościach przed zastosowaniem leku Remirta ORO
 - **drgawki** (padaczka). Jeśli pojawią się drgawki lub zwiększy się ich częstość, należy przerwać przyjmowanie leku Remirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem
 - **choroba wątroby** (w tym żółtaczka). Jeśli wystąpi żółtaczka, należy przerwać przyjmowanie leku Remirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem
 - **choroba nerek**
 - **choroba serca** lub **niskie ciśnienie tętnicze krwi**
 - **schizofrenia**. Jeśli objawy psychotyczne, takie jak myśli paranoidalne, staną się częstsze lub nasilą się, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
 - **depresja maniakalna** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W razie wystąpienia uczucia nadmiernej ekscytacji lub pobudzenia należy przerwać przyjmowanie leku Remirta ORO i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
 - **cukrzyca** (może wystąpić konieczność dostosowania dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych)
 - **choroba oka**, taka jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra)
 - **trudności w oddawaniu moczu**, które mogą być spowodowane powiększeniem gruczołu krokowego
 - **pewnego rodzaju zaburzenia serca**, które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków mogących powodować zakłócenie rytmu serca.

- jeśli wystąpią **objawy zakażenia**, takie jak: wysoka gorączka o nieznannej przyczynie, ból gardła i zapalenie jamy ustnej.
→**Należy przerwać przyjmowanie leku Remirta ORO i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania badania krwi.** W rzadkich przypadkach takie objawy mogą być oznaką zaburzeń powstawania komórek krwi w szpiku kostnym. Chociaż rzadko, objawy te najczęściej występują po 4-6 tygodniach leczenia.
- **jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku.** Pacjent może wykazywać większą wrażliwość na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

W związku ze stosowaniem mirtazapiny notowano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) i reakcję polekową z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli w związku z tymi poważnymi reakcjami skórnymi u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4.

Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła poważna reakcja skórna, nie należy wznawiać leczenia lekiem Remirta ORO.

Remirta ORO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować, włączając w to wymienione poniżej leki.

Nie należy stosować leku Remirta ORO jednocześnie z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO).** Także nie należy stosować leku Remirta ORO przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania IMAO. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Remirta ORO nie powinien również rozpoczynać stosowania inhibitorów MAO przez kolejne dwa tygodnie.
Do inhibitorów MAO należą moklobemid, tranylcypromina (leki przeciwdepresyjne) i selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy zachować ostrożność stosując lek Remirta ORO w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak SSRI, wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychiatrycznych), **błękit metylenowy** (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi) i **preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)** (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji). Bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących tylko mirtazapinę lub w terapii skojarzonej mirtazapiny z tymi lekami może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z objawów tego zespołu to: nagła gorączka, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia razem kilku z wymienionych objawów.
- **lekiem przeciwdepresyjnym, nefazodonem.** Może on zwiększać stężenie leku mirtazapiny we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki mirtazapiny, a po zakończeniu leczenia nefazodonem – ponowne zwiększenie dawki mirtazapiny.
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku i bezsenności**, takimi jak benzodiazepiny
lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii, takimi jak olanzapina
lekami stosowanymi w leczeniu alergii, takimi jak cetyryzyna
lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu, takimi jak morfina.
Mirtazapina w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**, takimi jak leki przeciwbakteryjne (erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i lekami stosowanymi w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) i **lekami stosowanymi w chorobie wrzodowej żołądka** (takie jak cymetydyna).

W przypadku rozpoczęcia jednoczesnego podawania tych leków z mirtazapiną, stężenie mirtazapiny we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych

- leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki mirtazapiny, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – ponowne zwiększenie dawki mirtazapiny.
- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina
lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy, takimi jak ryfampicyna.
W skojarzeniu z mirtazapiną leki te mogą zmniejszać stężenie mirtazapiny we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki mirtazapiny, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – ponowne zmniejszenie dawki mirtazapiny.
 - **lekami przeciwwazkrzepowymi**, takimi jak warfaryna.
Mirtazapina może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z mirtazapiną zaleca się ściśle monitorowanie obrazu krwi.
 - **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpyszotyczne.

Remirta ORO z jedzeniem, pić i alkoholem

Pacjent może odczuwać senność, jeśli podczas przyjmowania leku Remirta ORO spożywa alkohol. Pacjentowi zaleca się, aby nie spożywał alkoholu podczas stosowania leku Remirta ORO. Lek Remirta ORO można przyjmować z pokarmem lub niezależnie od pokarmu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania mirtazapiny u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka. Jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania mirtazapiny w czasie ciąży.

Jeżeli mirtazapina jest przyjmowana podczas ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Remirta ORO. Przyjmowanie podczas ciąży leków takich jak Remirta ORO lub innych podobnych, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Karmienie piersią:

Należy zapytać lekarza, czy można karmić piersią podczas przyjmowania leku Remirta ORO.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Remirta ORO może zmniejszać czujność lub zdolność koncentracji. Pacjent powinien upewnić się, że zdolności te nie będą zaburzone przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn. Jeśli lekarz przepisał lek Remirta ORO osobie w wieku poniżej 18 lat, przed uczestnictwem w ruchu drogowym (np. na rowerze) należy sprawdzić, czy lek wpływa na czujność i zdolność koncentracji.

Lek Remirta ORO zawiera aspartam

Lek Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawierają 12 mg aspartamu w każdej tablecie.

Lek Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawierają 18 mg aspartamu w każdej tablecie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Remirta ORO zawiera glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Lek Remirta ORO zawiera siarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Remirta ORO zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Remirta ORO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa to 15 mg lub 30 mg na dobę.

Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej właściwej dla pacjenta (od 15 mg do 45 mg na dobę). Dawka ta jest zwykle taka sama u pacjentów w różnym wieku.

Niemniej jednak u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz może dostosować dawkę.

Kiedy stosować lek Remirta ORO

→ Lek Remirta ORO należy przyjmować zawsze o tej samej porze każdego dnia.

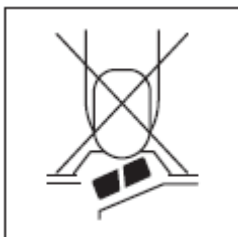
Najlepiej przyjmować lek Remirta ORO w pojedynczej dawce przed udaniem się na spoczynek.

Jednakże lekarz może zalecić stosowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano, jedna wieczorem, przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

Sposób przyjmowania leku Remirta ORO

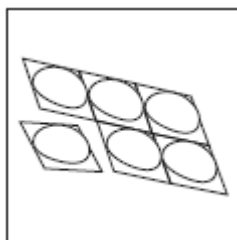
Lek należy przyjmować doustnie.

1. Aby uniknąć rozkruszenia tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, nie należy wypychać tabletki z blistra (Rysunek 1).



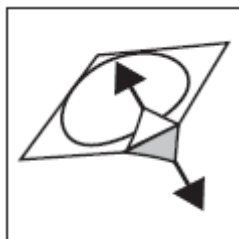
Rysunek 1

2. Należy oddzielić jedną komórkę blistra od reszty listka (Rysunek 2).

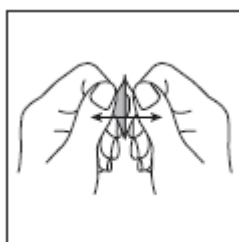


Rysunek 2

3. Należy ostrożnie odkleić folię pokrywającą, rozpoczynając od rogu oznaczonego strzałką (Rysunek 3 i 4).

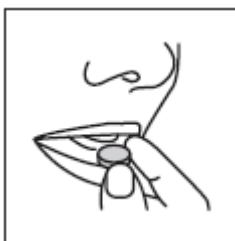


Rysunek 3



Rysunek 4

4. Wyjąć tabletkę z blistra suchymi rękami i położyć na języku (Rysunek 5). Tabletkę szybko ulegnie rozpadowi i można ją połknąć bez popijania wodą.



Rysunek 5

Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia

Zwykle pierwszych oznak poprawy można spodziewać się po 1-2 tygodniach leczenia, a po 2-4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne jest, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty działania leku Remirta ORO:

→ Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Remirta ORO należy omówić z lekarzem dotychczasowe efekty leczenia.

Jeśli brak odpowiedniej reakcji klinicznej, lekarz może zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2 do 4 tygodniach należy ponownie omówić z lekarzem osiągnięte efekty leczenia. Zwykle pacjent będzie potrzebował przyjmować lek Remirta ORO aż do całkowitego ustąpienia objawów depresji, co trwa zazwyczaj przez okres 4 do 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remirta ORO

→ Jeżeli pacjent lub ktokolwiek inny przyjął zbyt dużo leku Remirta ORO, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Najczęściej występującymi objawami przedawkowania leku Remirta ORO (bez innych leków i bez alkoholu) jest senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszenie akcji serca, nieregularny rytm serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod nazwą „Torsade de pointes”.

Pominięcie zastosowania leku Remirta ORO

Jeśli lek jest przyjmowany **raz na dobę**

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli lek jest przyjmowany **dwa razy na dobę**

- jeśli pacjent zapomniał przyjąć poranną dawkę leku, należy wziąć ją razem z dawką wieczorną.
- jeśli pacjent zapomniał przyjąć wieczorną dawkę leku, nie należy przyjmować jej razem z poranną dawką, należy ją pominąć i kontynuować leczenie, przyjmując zwykłe poranne i wieczorne dawki leku.
- jeśli pacjent zapomniał przyjąć obie dawki leku, nie należy ich uzupełnić. Należy je pominąć i następnego dnia kontynuować leczenie, przyjmując zwykłe poranne i wieczorne dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Remirta ORO

→ Przyjmowanie leku Remirta ORO można przerwać tylko po konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku zbyt wcześnie, depresja może powrócić. Jeżeli nastąpi poprawa, należy to omówić z lekarzem. Lekarz zdecyduje, kiedy można przerwać leczenie.

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Remirta ORO, nawet jeżeli objawy depresji ustąpiły.

Jeżeli pacjent nagle przerwie przyjmowanie leku Remirta ORO, może odczuwać nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub lęk i ból głowy. Objawy te nie wystąpią podczas stopniowego odstawiania leku. Lekarz poinformuje, jak stopniowo zmniejszać dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania mirtazapiny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią poniższe poważne działania niepożądane:

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania)

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- żółte zabarwienie białek oczu lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia, takie jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza). W rzadkich przypadkach mirtazapina może spowodować zaburzenia wytwarzania komórek krwi (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci stają się mniej odporni na zakażenia, ponieważ mirtazapina może powodować tymczasowe zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia). W rzadkich przypadkach mirtazapina może również powodować zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (niedokrwistość aplastyczna), niedobór płytek krwi (trombocytopenia) czy zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia).
- napady padaczkowe (drgawki)
- połączenie objawów takich jak gorączka o niejasnej przyczynie, pocenie się, przyspieszone bicie serca, biegunka, skurcze (niekontrolowane) mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności i zwiększone wydzielanie śliny. W bardzo rzadkich przypadkach mogą one być oznaką zespołu serotoninowego.
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- czerwone plamy na tułowie w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie takich poważnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i

objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Innymi działaniami niepożądanymi związanymi z mirtazapiną są:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększony apetyt i zwiększenie masy ciała
- uspokojenie lub senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- letarg
- zawroty głowy
- drgawki lub drżenie
- nudności
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- wysypka lub wykwity skórne
- bóle stawów, bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- opuchlizna (kostek lub stóp) wynikająca z gromadzenia się płynów (obrzęki)
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu
- zaburzenia pamięci, które w większości przypadków ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nietypowe odczucia skórne np. palenie, pieczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg (nieprzyjemne wrażenia zlokalizowane w nogach)
- omdlenia
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- obrzęk całego ciała (obrzęk ogólny)
- obrzęk miejscowy
- niskie ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- halucynacje
- nagła potrzeba ruchu

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- drżenie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresywne zachowanie
- ból brzucha i nudności; może to sugerować zapalenie trzustki

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- obrzęki jamy ustnej
- obrzęk całego ciała (obrzęk uogólniony)
- niedobór sodu we krwi
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego

- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy)
- chodzenie we śnie (lunatyzm)
- zaburzenia mowy
- zwiększone stężenie kinazy kreatynowej we krwi
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- ból, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, ciemne zabarwienie albo odbarwienie moczu (rabdomioliza)
- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia z objawami takimi jak powiększenie piersi i (lub) mlekowy wysięk z sutka - mlekotok)
- długotrwały bolesny wzwód członka.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Następujące działania niepożądane były często obserwowane w badaniach klinicznych z udziałem dzieci poniżej 18 lat: znaczny przyrost masy ciała, pokrzywka oraz zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remirta ORO

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania (blister):

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remirta ORO

- Substancją czynną leku jest mirtazapina.
Remirta ORO, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawierają 30 mg mirtazapiny w jednej tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
Remirta ORO, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, zawierają 45 mg mirtazapiny w jednej tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.
- Innymi składnikami leku są: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu węglan ciężki, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, L-Metionina, celuloza mikrokrystaliczna i guma guar (*Avicel CE-15*), aspartam (E 951), aromat pomarańczowy (Maltodekstryna, guma arabska (E414), triacetyna (E1518), glukoza, siarczyn sodu (E221) i składniki aromatyzujące), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Remirta ORO i co zawiera opakowanie

Lek Remirta ORO to tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Remirta ORO, 30 mg: białe lub białawe, okrągłe, o średnicy 10 mm, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z oznaczeniem M2.

Remirta ORO, 45 mg: białe lub białawe, okrągłe, o średnicy 12 mm, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z oznaczeniem M4.

Rodzaje opakowań

Blister (Aluminium/Aluminium) - wielkości opakowań: 30 lub 90 tabletek.

Blister perforowany podzielny na dawki pojedyncze (Aluminium/Aluminium) - wielkości opakowań: 30 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Mirtazapin Actavis
Islandia	Miron Smelt
Litwa	Mirtazapin Actavis
Malta	Remirta
Polska	Remirta ORO

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.