

Saxib[®]

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μιρταζαπίνη

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

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

Το Saxib[®] ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται **αντικαταθλιπτικά**. Το Saxib[®] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καταθλιπτικής διάθεσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAXIB[®]**Μην πάρετε το Saxib[®]**

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Saxib[®]**Χορήγηση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών**

Το Saxib[®] κανονικά δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρική συμπεριφορά (κυρίως επιθετικότητα, εναντιωτική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν φάρμακα αυτής της κατηγορίας. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Saxib[®] για ασθενείς κάτω των 18 ετών επειδή θεωρεί ότι αυτό είναι προς το καλύτερο συμφέρον τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Saxib[®] για ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε αυτό να το συζητήσετε, παρακαλείσθε να πάτε πίσω στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω αναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί ή χειροτερεύσει όταν ασθενείς

κάτω των 18 ετών λαμβάνουν Saxib[®]. Επίσης, οι μακροχρόνιες επιδράσεις όσο αφορά την ασφάλεια του Saxib[®] στη σωματική ανάπτυξη, στην ωρίμανση, στη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν ακόμη αποδειχθεί.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας

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

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

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

Οποτεδήποτε σας παρουσιάζονται σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.**

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

Επίσης προσέξτε ιδιαίτερα με το Saxib[®]

- εάν έχετε ή είχατε κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:
Μιλήστε στο γιατρό σας εάν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύει για εσάς, πριν ξεκινήσετε να παίρνετε Saxib[®], εάν δεν το έχετε ήδη κάνει:
 - **σπασμούς** (επιληψία). Εάν εμφανίσατε επιληπτικές κρίσεις ή εάν οι επιληπτικές κρίσεις σας γίνονται πιο συχνές, σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια του ήπατος**, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου. Εάν εμφανίστηκε ίκτερος σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **ασθένεια των νεφρών**
 - **καρδιοπάθεια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση**
 - **σχιζοφρένεια**. Εάν τα ψυχωσικά συμπτώματα όπως παρανοϊκές σκέψεις γίνονται πιο συχνές ή πιο σοβαρές επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.
 - **μανιοκατάθλιψη** (εναλλασσόμενες περιόδους υπερθυμίας/υπερδραστηριότητας και καταθλιπτικής διάθεσης). Εάν αρχίσατε να νιώθετε υπερθυμία ή υπερδιέγερση σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
 - **διαβήτη** (μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσετε τη δόση της ινσουλίνης ή άλλων φαρμάκων κατά του διαβήτη)
 - **παθήσεις των ματιών** όπως αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα)
 - **πρόβλημα κατά την ούρηση** που μπορεί να προκαλείται σε υπερτροφία του προστάτη
- εάν εμφανίσατε σημάδια λοίμωξης όπως ανεξήγητα υψηλό πυρετό, πονόλαιμο και έλκη στο στόμα.

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για αιματολογικό έλεγχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημάδια διαταραχών στην παραγωγή κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών. Αν και σπάνια, τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται πιο συχνά μετά από 4-6 εβδομάδες θεραπείας.

- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο. Μπορεί να είστε περισσότερο ευαίσθητος στις ανεπιθύμητες ενέργειες των αντικαταθλιπτικών.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν θα πάρετε (ή σκοπεύετε να πάρετε) κάποιο από τα σκευάσματα που αναφέρεται στην παρακάτω λίστα.

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή πρόσφατα παίρνατε κάποια άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μην πάρετε το Saxib® σε συνδυασμό με:

- **αναστολείς μονο-αμινοξειδάσης** (αναστολείς της MAO). Επίσης, μην παίρνετε το Saxib® μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων αφού έχετε σταματήσει τη λήψη αναστολέων της MAO. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Saxib® μην ξεκινήσετε να παίρνετε αναστολείς της μονο-αμινοξειδάσης πριν περάσει διάστημα δύο εβδομάδων. Παραδείγματα αναστολέων της MAO είναι η moclobemide, η tranylcypromine (και οι δύο είναι αντικαταθλιπτικά) και η selegiline (που χρησιμοποιείται στη νόσο του Πάρκινσον).

Προσέξτε όταν παίρνετε το Saxib® σε συνδυασμό με:

- **αντικαταθλιπτικά όπως SSRIs, venlafaxine και L-tryptophan, ή triptans** (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ημικρανίας), **tramadol** (ένα παυσίπονο), **linezolid** (ένα αντιβιοτικό), **lithium** (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κάποιων ψυχιατρικών διαταραχών) και **St. John's Wort - Hypericum perforatum** (μία φυτική θεραπεία για την κατάθλιψη). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το Saxib® χορηγούμενο μόνο του ή ο συνδυασμός του Saxib® με αυτά τα φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στο αποκαλούμενο σεροτονινεργικό σύνδρομο. Μερικά από τα συμπτώματα του συνδρόμου αυτού είναι: ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανάκλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Εάν έχετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων, μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- **το αντικαταθλιπτικό nefazodone**. Μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Saxib® στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση του Saxib® ή όταν η λήψη της nefazodone σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Saxib®.
- **φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία όπως οι βενζοδιαζεπίνες**
- **φάρμακα για τη σχιζοφρένεια** όπως η ολανζαπίνη
- **φάρμακα για την αλλεργία** όπως η σετιριζίνη
- **φάρμακα για τον έντονο πόνο** όπως η μορφίνη

Σε συνδυασμό με αυτά τα φάρμακα το Saxib® μπορεί να αυξήσει την υπνηλία που προκαλούν αυτά τα σκευάσματα.

- **φάρμακα για λοιμώξεις:** φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια (όπως η erythromycin), φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (όπως η ketoconazole) και φάρμακα για τη θεραπεία HIV/AIDS (όπως οι αναστολείς HIV-πρωτεάσης). Σε συνδυασμό με το Saxib® αυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του Saxib® στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεται να ελαττώσετε τη δόση

του Saxib[®] ή όταν η λήψη αυτών των φαρμάκων σταματήσει, να χρειαστεί να αυξήσετε πάλι τη δόση του Saxib[®].

- **φάρμακα για την επιληψία** όπως η carbamazepine και η phenytoin
- **φάρμακα για τη φυματίωση** όπως η rifampicin

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

- **φάρμακα για την πρόληψη θρομβώσεων** όπως η warfarin

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

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

Λήψη του Saxib[®] με τροφές και ποτά

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

Είναι καλύτερα να μην καταναλώσετε καθόλου αλκοόλ.

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

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Περιορισμένα στοιχεία για τη χορήγηση Saxib[®] σε έγκυες γυναίκες δεν αποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο. Παρόλα αυτά, απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ωρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας άμεσα. Εάν παίρνετε Saxib[®] μέχρι ή λίγο πριν τον τοκετό, το μωρό σας πρέπει να παρακολουθηθεί για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ρωτήστε το γιατρό εάν μπορείτε να θηλάζετε ενώ παίρνετε το Saxib[®].

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Saxib[®] μπορεί να μειώσει την ικανότητα προσοχής ή το βαθμό εγρήγορσης. Σιγουρευτείτε ότι οι ικανότητές σας δεν έχουν επηρεαστεί πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Saxib[®]

Τα δισκία Saxib[®] περιέχουν λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποιους υδατάνθρακες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAXIB[®]

Πάντοτε να παίρνετε το Saxib[®] σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τι δόση να πάρετε

Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 15 ή 30 mg ημερησίως. Ο γιατρός σας μετά από κάποιες ημέρες μπορεί να σας συμβουλεύσει να αυξήσετε τη δόση σας μέχρι την

ποσότητα που θα είναι το καλύτερο για εσάς (μεταξύ 15 και 45 mg την ημέρα). Η δόση είναι συνήθως η ίδια για όλες τις ηλικίες. Ωστόσο εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν έχετε παθήσεις των νεφρών ή του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση.

Πότε να πάρετε το Saxib®

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

Πότε μπορείτε να περιμένετε να αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα

Συνήθως το Saxib® χρειάζεται μία με δύο εβδομάδες για να δράσει αλλά μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες θα αρχίσετε να παρατηρείτε τα πρώτα σημάδια βελτίωσης.

Είναι σημαντικό τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας να μιλάτε με το γιατρό σας για τα αποτελέσματα που έχει η θεραπεία με Saxib®.

Μετά από δύο με τέσσερις εβδομάδες που ξεκινήσατε το Saxib®, μιλήστε στο γιατρό σας για το αποτέλεσμα που έχει η θεραπεία σε εσάς.

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Saxib® από την κανονική

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

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

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Saxib®

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε τη δόση ως **εφάπαξ ημερησίως**:

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε τη δόση σας του Saxib® μην πάρετε την ξεχασμένη δόση. Απλά παραλείψτε την. Πάρτε την επόμενη δόση σας την κανονική ώρα.

Εάν υποτίθεται ότι παίρνετε τη δόση **δύο φορές την ημέρα**:

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

Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Saxib®

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

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

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

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Saxib[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο πιθανό να εμφανισθούν από ότι άλλες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Saxib[®] αναφέρονται παρακάτω και μπορούν να χωριστούν ως εξής:

- **Πολύ συχνές:** επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
- **Συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100
- **Όχι συχνές:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- **Σπάνιες:** επηρεάζουν από 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- **Πολύ σπάνιες:** επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000
- **Μη γνωστές:** δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές:

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

Συχνές:

- λήθαργος
- ζάλη
- τρεμούλιασμα ή τρόμος
- ναυτία
- διάρροια
- έμετος
- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή στους μύες (μυαλγία)
- οσφυαλγία
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας όταν σηκώνεστε απότομα (ορθοστατική υπόταση)
- πρήξιμο (συνήθως στους αστραγάλους ή στα πόδια) που προκαλείται από την κατακράτηση υγρών (οίδημα)
- κόπωση
- παραστατικά όνειρα
- σύγχυση
- αίσθηση διέγερσης
- προβλήματα ύπνου

Όχι συχνές:

- αίσθημα υπερθυμίας ή συναισθηματικό «ανέβασμα» (μανία)
- Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.
- ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα π.χ. κάψιμο, τσίμπημα, φαγούρα ή ασθενή πόνο (παραισθησία)

- σύνδρομο ανήσυχων ποδών
- λιποθυμία (συγκοπή)
- αίσθημα μούδιασματος στο στόμα (στοματική υπαισθησία)
- χαμηλή πίεση
- εφιάλτες
- αίσθηση άγχους
- ψευδαισθήσεις
- ανάγκη για κίνηση

Σπάνιες:

- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών. Αυτό μπορεί να σημαίνει διαταραχές της λειτουργίας του ήπατος (ίκτερος).

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.

- σπασμωδικές μυϊκές κινήσεις ή συσπάσεις (μυοκλονία)

Μη γνωστές:

- σημάδια λοίμωξης όπως ξαφνικός ανεξήγητος υψηλός πυρετός, πονόλαιμος και στοματικά έλκη (ακοκκιοκυτταραιμία)

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας για να κάνετε εξέταση αίματος.

Σε σπάνιες περιπτώσεις το Saxib[®] μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στην παραγωγή έμμορφων στοιχείων του αίματος (καταστολή του μυελού των οστών).

Κάποια άτομα μπορεί να γίνουν λιγότερο ανθεκτικά σε λοιμώξεις γιατί το Saxib[®] μπορεί να προκαλέσει μία προσωρινή έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία). Σε σπάνιες περιπτώσεις επίσης το Saxib[®] μπορεί να προκαλέσει έλλειψη ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων καθώς και αιμοπεταλίων (απλαστική αναιμία), έλλειψη αιμοπεταλίων (θρομβοκυτοπενία) ή αύξηση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

- επιληπτική κρίση (παροξυσμό σπασμών)

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.

- συνδυασμός συμπτωμάτων όπως ανεξήγητος πυρετός, εφίδρωση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, διάρροια, (μη ελεγχόμενες) μυϊκές συσπάσεις, ρίγη, διέγερση αντανεκλαστικών, ανησυχία, μεταβολές διάθεσης και έλλειψη συνείδησης. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτά μπορεί να είναι σημάδια του σεροτονινεργικού συνδρόμου.

Σταματήστε να παίρνετε το Saxib[®] και μιλήστε αμέσως στο γιατρό σας.

- σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

- μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα (στοματική παραισθησία)
- πρήξιμο στο στόμα (στοματικό οίδημα)
- υπονατριαιμία
- μη φυσιολογική έκκριση της αντιδιουρητικής ορμόνης

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SAXIB[®]

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιήσετε το Saxib[®] μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στην κυψελωτή πλακέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Saxib[®]

Η δραστική ουσία είναι η μιρταζαπίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Saxib[®] των 15 mg περιέχει 15 mg μιρταζαπίνης.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Saxib[®] των 30 mg περιέχει 30 mg μιρταζαπίνης.

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο Saxib[®] των 45 mg περιέχει 45 mg μιρταζαπίνης.

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

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

Εμφάνιση του Saxib[®] και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Saxib[®] είναι δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

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

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

Τα Saxib[®] επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 45 mg είναι ωοειδή, αμφίκυρτα, λευκά δισκία που φέρουν το κωδικό I στη μία πλευρά.

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

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

TARGET PHARMA, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, Email: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παραγωγός:

Actavis hf., Iceland.
Actavis Ltd., Malta.

Συσκευαστής:

Proel AE, Αθήνα
Remedina ABEE, Αθήνα

Biospray ABEE, Αθήνα
Kleva AΦBEE, Αθήνα

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας

- Saxib[®] των 15 mg: 21351/19-03-09
- Saxib[®] των 30 mg: 21352/19-03-09
- Saxib[®] των 45 mg: 21353/19-03-09

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 6-3-2012.