

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Mirtazapine Bluefish, 15 mg, tabletki powlekane**  
**Mirtazapine Bluefish, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Mirtazapine Bluefish, 45 mg, tabletki powlekane**

*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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Mirtazapine Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Mirtazapine Bluefish należy do grupy leków znanych jako **leki przeciwdepresyjne**.

Mirtazapine Bluefish wskazany jest w leczeniu depresji u dorosłych.

Mirtazapine Bluefish zaczyna działać po 1-2 tygodniach stosowania, a po upływie 2-4 tygodni może nastąpić poprawa samopoczucia. Jeśli po 2-4 tygodniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Więcej informacji podano w punkcie 3 w części „Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia”.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirtazapine Bluefish

##### **Kiedy nie stosować leku Mirtazapine Bluefish**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtazapine Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish należy powiedzieć lekarzowi:**

Jeśli kiedykolwiek po przyjęciu leku Mirtazapine Bluefish u pacjenta wystąpiły wysypka skórna o dużym nasileniu albo łuszczenie się skóry, tworzenie się pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

##### **Dzieci i młodzież**

Zazwyczaj lek Mirtazapine Bluefish nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności. Należy również zdawać sobie sprawę, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest wyższe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze oraz gniew), kiedy przyjmują oni leki tej klasy. Mimo to, lekarz może przepisać lek Mirtazapine Bluefish pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepszym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtazapine Bluefish pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących lek Mirtazapine Bluefish należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z objawów wymienionych powyżej rozwinie się lub nasili. Długoterminowy wpływ leku Mirtazapine Bluefish na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwój poznawczy i behawioralny w tej grupie wiekowej nie został również dotychczas wykazany. Dodatkowo, podczas stosowania leku Mirtazapine Bluefish w tej grupie wiekowej częściej, niż u dorosłych, obserwowano znaczne zwiększenie masy ciała.

### **Myśli samobójcze i nasilenie depresji**

Pacjenci z depresją 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 samookaleczeniu lub samobójstwie.
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

**Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół** o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirtazapine Bluefish:

- jeśli występują lub kiedykolwiek występowały poniżej wymienione choroby. Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtazapine Bluefish, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił:
  - **napady padaczki**. W razie pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia ich częstości w trakcie leczenia, lek Mirtazapine Bluefish należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **choroby wątroby**, włączając żółtaczkę. Jeśli wystąpi żółtaczką, lek Mirtazapine Bluefish należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **choroby nerek**;
  - **choroby serca lub niskie ciśnienie krwi**;
  - **schizofrenia**. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli takie zaburzenia psychiczne, jak myśli paranoidalne, nasilą się lub zwiększy się ich częstość;
  - **depresja maniakalna** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W przypadku uczucia nadmiernego podniecenia, należy odstawić lek Mirtazapine Bluefish i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **cukrzyca** (może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
  - **choroby oka**, takie jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra);
  - **trudności w oddawaniu moczu**, które mogą być wywołane przez przerost gruczołu krokowego;
  - **pewnego rodzaju zaburzenia serca**, które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca.
- jeśli wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła,

owrządzenia jamy ustnej. Należy odstawić lek Mirtazapine Bluefish i natychmiast skonsultować się z lekarzem, który zleci badanie morfologiczne krwi. W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń wytwarzania krwinek przez szpik kostny. Choć rzadko, objawy te występują najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku może być bardziej wrażliwy na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.
- w związku ze stosowaniem leku Mirtazapine Bluefish notowano poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN) i reakcję po lekową z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli w związku z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4.  
Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja skórna, nie należy wznawiać leczenia lekiem Mirtazapine Bluefish.

### **Lek Mirtazapine Bluefish a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Nie należy stosować leku Mirtazapine Bluefish** w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs)** ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Nie należy również rozpoczynać stosowania leku Mirtazapine Bluefish przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO. Do inhibitorów MAO należą, np. moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

**Należy zachować ostrożność** stosując lek Mirtazapine Bluefish w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak SSRI** (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), **wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), **błękit metylenowy** (stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi) i **produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego - *Hypericum perforatum*** (produkty roślinne stosowane w leczeniu depresji). U pacjentów przyjmujących sam tylko lek Mirtazapine Bluefish lub w terapii skojarzonej z tymi lekami bardzo rzadko może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z jego objawów to: gorączka z nieznaną przyczyną, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój ruchowy, zmiany nastroju, utrata przytomności. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jednocześnie kilka z wymienionych objawów.
- **lekiem przeciwdepresyjnym nefazodonem**. Może on zwiększać stężenie leku Mirtazapine Bluefish we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie, a po zakończeniu leczenia nefazodonem - zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish.
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku lub bezsenności**, jak benzodiazepiny;  
**lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii**, jak olanzapina;  
**lekami stosowanymi w leczeniu alergii**, jak cetyryzyna;  
**lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu**, jak morfina.  
Mirtazapine Bluefish w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywołowaną przez te leki.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**, takimi jak leki przeciwbakteryjne (jak erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) i **lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka** (jak cymetydyna). W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Mirtazapine Bluefish, stężenie leku Mirtazapine Bluefish we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtazapine Bluefish, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish.

- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina;  
**lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy**, jak ryfampicyna.  
W skojarzeniu z lekiem Mirtazapine Bluefish leki te mogą zmniejszać jego stężenie we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zmniejszenie dawki leku Mirtazapine Bluefish.
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna.  
Lek Mirtazapine Bluefish może wzmagać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirtazapine Bluefish zaleca się monitorowanie wskaźników krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpyschotyczne

### **Stosowanie leku Mirtazapine Bluefish z jedzeniem i alkoholem**

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish może powodować senność. Najlepiej unikać spożywania alkoholu.

Lek Mirtazapine Bluefish można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka 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.

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Mirtazapine Bluefish u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka. Jednak należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w czasie ciąży.

Jeżeli lek Mirtazapine Bluefish jest przyjmowany w czasie ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka ze względu na możliwość wystąpienia u niego działań niepożądanych.

Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków [takich jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)] może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się 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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Mirtazapine Bluefish może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Podczas leczenia lekiem Mirtazapine Bluefish należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, które wymagają ciągłej uwagi, np. prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtazapine Bluefish 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 Mirtazapine Bluefish zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Mirtazapine Bluefish**

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

### **Dawkowanie**

**Zalecana dawka początkowa wynosi 15 mg lub 30 mg na dobę.** Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej właściwej dla pacjenta (od 15 do 45 mg na dobę).

Zwykle tę samą dawkę leku stosuje się u pacjentów w różnym wieku. Jednak osobom w podeszłym wieku lub pacjentom z chorobami nerek lub wątroby lekarz może zalecić przyjmowanie innej dawki.

### **Kiedy stosować lek Mirtazapine Bluefish**

Lek Mirtazapine Bluefish należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano i jedna wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

Tabletki należy przyjmować doustnie. Tabletek nie należy żuć. Tabletki należy połykać, popijając wodą lub sokiem.

Tabletki 15 mg i 30 mg można podzielić na równe dawki.

### **Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia**

Zazwyczaj lek Mirtazapine Bluefish zaczyna działać po 1 do 2 tygodniach leczenia, a po 2 do 4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne jest, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty stosowania leku Mirtazapine Bluefish.

Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish należy omówić z lekarzem, w jaki sposób lek działa na pacjenta.

Jeśli u pacjenta nadal nie wystąpi poprawa samopoczucia, lekarz może zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2 do 4 tygodniach należy ponownie porozmawiać z lekarzem.

Zazwyczaj konieczne będzie przyjmowanie leku Mirtazapine Bluefish do czasu ustąpienia objawów depresji, co trwa od 4 do 6 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirtazapine Bluefish**

W razie przyjęcia przez pacjenta (lub kogokolwiek innego) większej niż zalecana dawki leku Mirtazapine Bluefish, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku Mirtazapine Bluefish (bez innych leków i bez alkoholu) są **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca**. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć zmiany rytmu serca (przyspieszenie akcji serca, nieregularny rytm serca) i (lub) omdlenia, które mogą to być objawami groźnymi dla życia, znanymi pod nazwą „*torsade de pointes*”.

### **Pominięcie zastosowania leku Mirtazapine Bluefish**

Jeśli lek ma być stosowany **raz na dobę**

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli natomiast lek ma być stosowany **dwa razy na dobę**

- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki porannej, należy wziąć ją razem z dawką wieczorną;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki wieczornej, nie należy przyjmować jej razem z dawką poranną, należy ją pominąć; kontynuować leczenie przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia obu dawek, nie należy próbować ich uzupełnić, należy je pominąć. Następnego dnia należy kontynuować leczenie biorąc zwykłą dawkę poranną i wieczorną.

### **Przerwanie stosowania leku Mirtazapine Bluefish**

Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirtazapine Bluefish tylko ściśle według wskazówek lekarza.

Nie należy zbyt wcześnie zaprzestawać przyjmowania leku, gdyż może spowodować to nawrót depresji. Jeżeli nastąpi poprawa, należy to omówić z lekarzem, który poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Mirtazapine Bluefish, nawet jeśli depresja ustąpi. W przypadku nagłego przerwania stosowania leku Mirtazapine Bluefish mogą wystąpić nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub niepokój oraz bóle głowy. Objawy te nie wystąpią podczas stopniowego odstawiania leku. Lekarz poinformuje pacjenta, jak stopniowo zmniejszać dawkę.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie mirtazapiny i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania)

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- żółte zabarwienie gałek ocznych lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka)

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia, jak nagła wysoka gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła i owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza). Rzadko mirtazapina może powodować zaburzenia wytwarzania krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci mogą stać się mniej odporni na zakażenia, ponieważ mirtazapina może powodować przemijające zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia). Rzadko mirtazapina może również powodować zmniejszenie liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek krwi (anemia aplastyczna), niedobór płytek krwi (trombocytopenia) czy zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia).
- napady padaczkowe (drgawki)
- połączenie objawów, takich jak gorączka o niejasnej przyczynie, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój ruchowy, zmiany nastroju, utrata przytomności i zwiększone wydzielanie śliny.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą one być oznaką zespołu serotoninowego.

- myśli o samookaleczeniu czy samobójstwie
- ciężkie reakcje skórne:
  - czerwonawe plamy na tułowi 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 ciężkich 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).

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększony apetyt i zwiększenie masy ciała

- uspokojenie lub senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- letarg
- zawroty głowy
- drgawki lub drżenie
- nudności
- biegunka
- wymioty
- zaparcia
- wysypka lub wykwity skórne
- bóle stawów lub bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- obrzęk (zazwyczaj kostek lub stóp) wynikający z zatrzymania płynów w organizmie
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu
- zaburzenia pamięci, które w większości przypadków przemijały po zaprzestaniu leczenia

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nietypowe odczucia skórne, np. palenie, pieczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg
- omdlenia
- uczucie drętwienia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- niskie ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- omamy
- nagła potrzeba ruchu

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresywne zachowanie
- ból w nadbrzuszu i nudności mogące wskazywać na zapalenie trzustki

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- obrzęk jamy ustnej
- obrzęk ciała (obrzęk uogólniony)
- obrzęk miejscowy
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy)
- lunatyzm (chodzenie podczas snu)
- zaburzenia wymowy
- zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- ból mięśni, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, ciemniejsze zabarwienie lub odbarwienie



- moczu (rabdomioliza)
- zwiększenie aktywności hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia, w tym objawy takie jak powiększenie piersi i (lub) mleczna wydzielina z brodawek sutkowych)
- przedłużona bolesna erekcja

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych u dzieci w wieku poniżej 18 lat częściej obserwowano następujące działania niepożądane: znaczne zwiększenie masy ciała, pokrzywkę i zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Mirtazapine Bluefish**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na blistrze po „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Mirtazapine Bluefish**

Substancją czynną leku jest mirtazapina.

Każda tabletki powlekana leku Mirtazapine Bluefish zawiera 15mg, 30 mg lub 45 mg mirtazapiny.

Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna

*Otoczka tabletki:*

**15 mg:** hypromeloza 2910, glikol polietylenowy (E1521), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

**30 mg:** hypromeloza 2910, glikol polietylenowy (E1521), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

**45 mg:** hypromeloza 2910, glikol polietylenowy (E1521), tytanu dwutlenek (E171).

## **Jak wygląda lek Mirtazapine Bluefish i co zawiera opakowanie**

Lek Mirtazapine Bluefish to tabletki powlekane.

**15 mg:** Żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „MH” po jednej stronie oraz cyframi „1” i „5” oddzielonymi linią podziału po drugiej stronie, o wymiarach około 10 mm x 6 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

**30 mg:** Czerwono-brązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „MH” po jednej stronie oraz cyframi „3” i „0” oddzielonymi linią podziału po drugiej stronie, o wymiarach około 13 mm x 7 mm .

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

**45 mg:** Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „MH” po jednej stronie i liczbą „45” po drugiej stronie, o wymiarach około 14 mm x 8 mm.

Tabletki powlekane Mirtazapine Bluefish 15 mg, 30 mg i 45 mg pakowane są w blistry.

### Wielkości opakowań:

28, 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Sztokholm  
Szwecja  
tel. +46 8 51 91 16 00

### **Wytwórca/Importer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Sztokholm  
Szwecja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj członkowski</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Irlandia	Mirtazapine Bluefish 15 mg,30 mg & 45 mg film-coated tablets
Polska	Mirtazapine Bluefish
Szwecja	Mirtazapine Bluefish

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**