

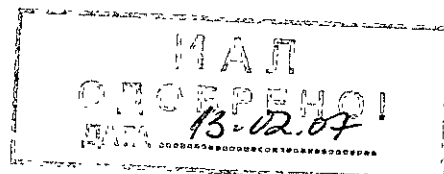
Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

**ESPRITAL 15 / ЕСПРИТАЛ 15**  
**ESPRITAL 30 / ЕСПРИТАЛ 30**  
**ESPRITAL 45 / ЕСПРИТАЛ 45**



### Състав

#### Лекарствено вещество

Mirtazapine 15, 30 или 45 mg в 1 филмирана таблетка

#### Помощни вещества

Лактоза монохидрат, ниско-заместена хипролоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, разтворимо нишесте, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, хипролоза, макрогол 6000, титанов диоксид, жълт железен оксид (Еспритал 15, 30), червен железен оксид (Еспритал 45).

### Лекарствена форма и опаковка

Филмирани таблетки

Съдържание на 1 опаковка:

30 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД

Прага, Чешка Република

### Фармакотерапевтична група

Антидепресант

### Какво е Еспритал и за какво се използва?

Еспритал (mirtazapine) е антидепресант, използван за лечение на депресивни разстройства. Известно е, че добре се повлияват симптоми като липса на настроение, двигателни нарушения, нарушения на съня (ранно събуждане) и загуба на тегло. Също така симптоми на депресия като например: незаинтересованост, склонност към



самоубийство, промяна на настроението. Ефектът от лечението с Еспритал се проявява 1 до 2 седмици след началото на терапията.

### **Преди да започнете да използвате Еспритал**

#### **Не употребявайте Еспритал,**

ако сте свръхчувствителни към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества.

### **При употребата на Еспритал обърнете специално внимание:**

При пациенти, използващи Еспритал е наблюдавано потискане на костно-мозъчната функция, изразено чрез липса на бели кръвни клетки. Този ефект се появява след 4 до 6 седмици лечение и обикновено отшумява след прекъсване на лечението. Възможни симптоми са температура, зачервено гърло, стоматит и други признаци на инфекция. При появата на тези симптоми, лечението трябва да бъде прекратено и да се направят изследвания.

Внимателно дозиране и редовно наблюдение е необходимо при пациенти със:

- епилепсия и мозъчни увреждания, независимо, че епилептичните припадъци са редки при лечение с Esprital;

- чернодробна или бъбречна недостатъчност ;

- сърдечни заболявания, такива като нарушен сърдечен ритъм, ангина пекторис и скорошен инфаркт на миокарда, които по принцип изискват внимание и предпазливост в периода на едновременно прилагане с други лекарствени продукти;

- ниско кръвно налягане.

Подобно на другите антидепресанти, при пациенти със следните оплаквания се изисква специално внимание:

- оплаквания при уриниране, напр. при увеличена простата (въпреки, че mirtazapine може само слабо да наруши уринирането);

- повишено вътреочно налягане (въпреки, че рискът по време на лечение с mirtazapine е много малък);

- захарен диабет.

Лечението трябва да бъде прекратено при поява на жълтеница.

Подобно на всеки друг антидепресант, трябва да се имат предвид следните възможности:

- по време на лечението с антидепресанти е наблюдавано влошаване на симптомите на психичните заболявания;

- при лечение на депресивната фаза при биполярните афективни разстройства, тя може да се трансформира в манийна;

- въпреки, че антидепресантите не водят до привикване, рязкото спиране на лечението може да доведе до гадене, главоболие, депресия, потиснатост и безпокойство;

- пациентите в напреднала възраст често са по-податливи специално на нежеланите ефекти на антидепресантите.

Реакциите при комбиниране на mirtazapine с други антидепресанти са описани в т. „Използване на други лекарствени продукти”.



### *Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.*

Еспритал обикновено не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Трябва също да знаете, че когато пациенти на възраст под 18 години приемат този клас лекарствени продукти, има повишен риск от странични ефекти, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (главно агресия, противопоставяне и гняв). Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Еспритал на пациенти на възраст под 18 години, тъй като е преценил/а, че това е най-добре за тях. Ако Вашият лекар е предписал Еспритал на пациент под 18 години и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се отново при него. Ако някой от описаните по-горе симптоми се развие или влоши когато пациент на възраст под 18 години приема Еспритал, трябва да уведомите Вашия лекар. Освен това, все още не е установена безопасността, при продължителна употреба на Еспритал при тази възрастова група, по отношение на растежа, съзряването и развитието на познавателните способности и поведението.

Пациентите с рядки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, недостиг на ензима, разграждащ лактозата или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да използват този продукт.

*Моля, консултирайте се с Вашия лекар, дори ако някое от тези състояния се е отнасяло за Вас в миналото.*

### **Приемане на Еспритал с храна и напитки**

Приема на храна не влияе на абсорбцията на mirtazapine.

### **Бременност**

*Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.*

Въпреки, че изследванията върху животни не са показали някакво негативно въздействие върху плода, безопасността на mirtazapine при хора не е установена. Mirtazapine трябва да се използва при хора само ако това е абсолютно необходимо.

### **Кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземате какъвто и да било лекарствен продукт.*

Изследванията върху животни са показали, че само много малки количества mirtazapine се отделят в майчиното мляко. Въпреки това употребата му при жени, които кърмят не се препоръчва, поради липса на данни.

### **Шофиране и работа с машини**

Еспритал може да повлияе неблагоприятно способността за концентрация и активното внимание. По време на лечението с антидепресанти пациентите трябва да избягват всички потенциално опасни дейности, които изискват внимание и висока концентрация, такива като шофиране или работа с машини. Не трябва да извършвате тези дейности, освен с изричното съгласие на лекаря.



### Важна информация за някои от помощните вещества

Няма специални предупреждения за някое от помощните вещества в този лекарствен продукт.

### Използване на други лекарствени продукти

*Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които използвате или сте използвали, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.*

Mirtazapine не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на моноаминоксидазата (MAO инхибитори - антидепресанти) или да се започва лечение до 14 дни след спиране на лечението с MAO инхибитори.

Mirtazapine може да засили седативните свойства на успокоителните, включително хипнотиците. Необходимо е внимание когато тези лекарствени продукти се предписват заедно с mirtazapine.

Mirtazapine може да усилва потискащото действие на алкохола върху централната нервна система; следователно, пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват употребата на алкохол по време на лечението с mirtazapine.

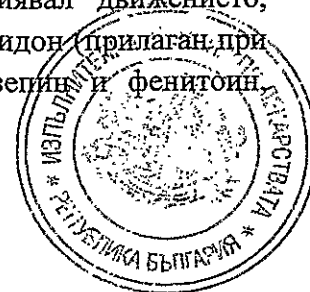
Така наречения серотонинов синдром може да се появи когато mirtazapine се смеси с други лекарствени продукти, освобождаващи серотонин (напр. някои антидепресанти). Той се проявява чрез високо кръвно налягане, учестен сърдечен ритъм, зачервяване и други. Ако комбинацията се счита за терапевтично необходима, промени в дозировката трябва да се правят с внимание и да се следи за симптоми на начален серотонинов синдром.

Не са наблюдавани значими клинични ефекти и промени във фармакокинетиката при едновременно лечение с mirtazapine и литий.

Нивата на mirtazapine в кръвта (и в други части на тялото) могат да се повишат от протеазни инхибитори (антивирусни средства, напр. ритонавир и индинавир), азолни антимикотици (напр. кетоназол), еритромицин подобни антибиотици, нефазодон (антидепресант) или циметидин (противоязвено средство). Когато тези лекарствени продукти се приемат едновременно с mirtazapine може да е необходимо намаляване на дозата на mirtazapine.

Нивата на mirtazapine в кръвта (и в други части на тялото) могат да се понижат от карбамазепин и фенитоин (антиконвулсант) и рифампицин (антибиотик). Когато тези лекарствени продукти се добавят към лечението с mirtazapine, може да е необходимо дозата на mirtazapine да бъде увеличена. Mirtazapine предизвиква удължаване на протромбиновото време при пациенти, лекувани с варфарин, особено при дневна доза от 30 mg и повече. Пациентите, лекувани с варфарин и подобни лекарствени продукти и mirtazapine трябва да се наблюдават внимателно.

При проведените досега изследвания mirtazapine не е повлиявал движението, метаболизма и отделянето в организма на следните продукти: рисперидон (прилаган при психични заболявания) или пароксетин (антидепресант), карбамазепин и фенитоин, амитриптилин (антидепресант) и циметидин.



### **Как да използвам Еспритал?**

Таблетките трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

*Възрастни:* Началната доза е 15 mg или 30 mg, приемани за предпочитане вечер. Поддържащата доза обикновено е между 15 mg и 45 mg дневно.

*Пациенти в напреднала възраст:* Дозировката е както при възрастни. Промени, особено увеличаване на дозировката, трябва да се правят внимателно и при непосредствено наблюдение.

*Деца и юноши (под 18 години):* Употребата на mirtazapine не се препоръчва, тъй като безопасността и ефикасността му при тези пациенти не са изследвани.

*Бъбречна или чернодробна недостатъчност:* При пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност е възможно забавяне на елиминирането на mirtazapine. Това трябва да се вземе под внимание когато mirtazapine се предписва на тези пациенти и когато се оценява клиничният отговор.

Еспритал може да се приема един път дневно. Лекарственият продукт трябва да се прилага като еднократна доза вечер преди заспиване. Тази дневна доза може да бъде разделена на две отделни дози, приемани сутрин и вечер, преди заспиване. По-голямата доза трябва да се приема вечер.

Антидепресивното действие на mirtazapine обикновено се проявява след 1 до 2 седмици. Лечението с подходяща доза трябва да даде положителен отговор след 2 до 4 седмици. При незадоволителен отговор дозата може да се повиши до максималната. Лечението трябва да продължи 4 до 6 месеца след като е достигнат максимален клиничен ефект и симптомите са изчезнали напълно, след което терапията може да бъде прекратена постепенно. Ако няма клиничен отговор след 2 до 4 седмици лечение с максималната доза, лечението трябва да бъде прекратено постепенно. Постепенното намаляване на дозировката е необходимо за да се избегнат симптомите на отнемане.

(\* само за формата от 45 mg

Еспритал се предлага в три концентрации 15 mg, 30 mg и съответно 45 mg, позволяващи прецизно дозиране.)

### **Ако Вие или някой друг вземе повече Еспритал отколкото е необходимо:**

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете незабавно медицинска помощ.

Потискане на централната нервна система с дезориентация и продължително седирание могат да се появят, както и учестен сърдечен ритъм и леко повишено или понижено кръвно налягане.

### **Ако забравите да вземете Еспритал:**

Ако забравите да вземете обичайната доза, вземете я възможно най-бързо след като сте си спомнили. Ако времето за следващата доза е приближило, пропуснете предишната и продължете със следващата съгласно схемата. Не удвоявайте дозата! Благодарение на



дългото време необходимо за отделянето на mirtazapine е възможно да се пропусне доза. Ако забравите да вземете повече от една доза, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Последници, когато лечението с Еспритал се спре**

Симптомите на депресия, заради които е започнато лечението, могат да се влошат или да се появят отново, особено, ако лечението е прекъснато рязко.

Въпреки, че антидепресантите не водят до привикване, внезапното прекъсване на лечението след продължителна употреба може да предизвика симптоми на отнемане, включващи гадене, главоболие, неразположение, потиснатост и безпокойство, замаяност, сетивни разстройства (вкл. променени възприятия за допир), нарушения на съня (вкл. безсъние и кошмари), тремор. Рискът от симптоми на отнемане може да зависи от много фактори, включително продължителността на терапията и дозата, както и скоростта на намаляване на дозата. В повечето случаи тези симптоми са леки до умерени, но при някои пациенти те могат да бъдат и тежки. Обикновено не е необходимо лечение и те отшумяват до 2 седмици, въпреки че при някои пациенти те могат да продължат по-дълго (2-3 месеца и повече). Поради това се препоръчва лечението с Еспритал да се спре постепенно за период от няколко седмици или месеци, съобразно с потребностите на пациента.

### **Възможни странични действия**

*Както всички лекарствени продукти, Еспритал може да има странични ефекти.*

Обикновено този лекарствен продукт се понася добре, дори в някои случаи да е трудно да се разграничат предизвиканите от Еспритал признаци от тези, дължащи се на заболяването. Най-често срещани са повишен апетит и увеличаване на теллото, сънливост, замаяност, главоболие и отоци. Сънливостта може да доведе до намаляване на способността за концентрация и обикновено се появява през първите няколко седмици от лечението. Намаляването на дозировката обикновено не намалява седацията, но може да предизвика рисково намаляване на антидепресивното действие.

Нечесто се появява гадене.

В редки случаи кошмари (ярки сънища), мания, безпокойство, обърканост, халюцинации, потиснатост\*, безсъние\*, крампи, тремор, потрепване на мускулите, парестезия (променени възприятия за допир), неспокойни крака, хипотензия/прималвяване при изправяне, сухота в устата, диария, повишаване на чернодробните ензими, остро потискане на костно-мозъчната функция, обрив, мускулна или ставна болка и отпадналост могат да се появят.

\* По принцип при лечение с антидепресанти могат да се появят потиснатост и безсъние (които могат да са симптоми на депресията) или да се влошат. При лечение с mirtazapine много рядко е наблюдавана появата на потиснатост и безсъние или влошаването им.

*Ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.*



*При поява на някоя от описаните нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции, консултирайте се с Вашия лекар относно по-нататъшната употреба на този лекарствен продукт.*

**Съхранение на Еспритал**

*Да се съхранява на място, недостъпно за деца!*

Няма специални изисквания за съхранението на този лекарствен продукт.

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката.

**Срок на годност**

2 години

Последна редакция на текста: 050405

**Адрес за контакти**

ТП ЗЕНТИВА ИНТЕРНЕТЪНЪЛ АД  
бул. "Н. Й. Вапцаров" No 25, София 1407  
тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

