

Prospect: Informații pentru utilizator

Valdren 30 mg comprimate filmate

Valdren 45 mg comprimate filmate

Mirtazapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valdren și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valdren
3. Cum să utilizați Valdren
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valdren
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valdren și pentru ce se utilizează

Valdren aparține unui grup de medicamente utilizate în tratamentul depresiei, numite **antidepresive**. Valdren este utilizat în tratamentul depresiei la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valdren

Nu utilizați Valdren

- dacă sunteți alergic la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Valdren.
- dacă luați sau ați luat (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

Atenționări și precauții

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

În mod obișnuit, Valdren nu trebuie utilizat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt tentativa de suicid, idei suicidare și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie) când iau această clasă de medicamente. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate prescrie Valdren la pacienți cu vârsta sub 18 ani deoarece el/ea decide că așa este cel mai bine pentru pacient. Dacă medicul dumneavoastră prescrie Valdren pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați acest aspect, reveniți la medicul dumneavoastră. Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă apar oricare dintre simptomele menționate anterior sau dacă acestea se agravează la pacienții cu vârsta sub 18 ani care iau Valdren. De asemenea, siguranța pe termen lung a efectelor acestui medicament asupra creșterii, dezvoltării fizice, cognitive și comportamentale în cadrul acestui grup de vârstă nu au fost încă demonstrate.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie

Depresia de care suferiți vă poate provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Aceasta se poate accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepressiv, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau autovătămare.
 - dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informațiile obținute din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă sub 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepressiv.
- În cazul în care aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Valdren:

- dacă aveți sau ați avut vreodată oricare din următoarele boli:

→ Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni, înainte de a lua Valdren:

- **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau crește frecvența convulsiilor, opriți administrarea de Valdren și spuneți imediat medicului dumneavoastră;
 - **boli la nivelul ficatului**, inclusiv icter. Dacă apare icterul, opriți administrarea de Valdren și spuneți imediat medicului dumneavoastră;
 - **boli la nivelul rinichilor**;
 - **boli de inimă sau tensiune arterială scăzută**;
 - **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice, cum sunt ideile paranoide, apar mai frecvent, spuneți imediat medicului dumneavoastră;
 - **psihoză maniaco-depresivă** (perioade alternante de hiperactivitate/exaltare și comportament depresiv). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau hiperactiv, opriți administrarea de Valdren și spuneți imediat medicului dumneavoastră;
 - **diabet zaharat** (este posibil să aveți nevoie de ajustarea dozei de insulină sau alt medicament antidiabetic);
 - **boli la nivelul ochilor**, cum este creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
 - **dificultăți de urinare**, care pot fi cauzate de mărirea prostatei.
- dacă apar simptome de infecție cum sunt febră inexplicabilă, gât uscat sau ulcerații la nivelul gurii
- Opriți administrarea de Valdren și adresați-vă medicului dumneavoastră pentru analize.
- În cazuri rare, aceste simptome pot fi semnele unei tulburări în producția celulelor sanguine la nivelul măduvei osoase. Deși sunt rare, aceste simptome pot să apară după 4-6 săptămâni de tratament.
- dacă sunteți o persoană în vârstă. Este posibil să fiți mai sensibil la reacțiile adverse ale antidepressivelor.

Valdren împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Valdren în combinație cu:

- **Inhibitori de monoaminoxidază** (inhibitori MAO). Nu trebuie să luați Valdren în primele două săptămâni după oprirea tratamentului cu un inhibitor MAO. De asemenea, dacă opriți administrarea de Valdren, nu luați inhibitori MAO în următoarele două săptămâni. Exemple de inhibitori MAO sunt moclobemid, tranilcipromin (ambele sunt antidepressiv) și selegilina (folosită în tratamentul bolii Parkinson).

Aveți grijă deosebită când utilizați Valdren în combinație cu:

- **Antidepressiv cum sunt ISRS, venlafaxină și L-triptofan sau triptani** (utilizați în tratamentul migrenei), **tramadol** (un antialgic), **linezolid** (un antibiotic), **litiu** (folosit în tratamentul unor tulburări psihice) și **medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare – *Hypericum***

perforatum (medicament pe bază de plante pentru tratarea depresiei). În cazuri foarte rare, mirtazapina, administrată singură sau concomitent cu aceste medicamente, poate conduce la așa-numitul sindrom serotoninergic. Simptomele acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), frisoane, reflexe hiperactive, neliniște, schimbări ale dispoziției și alterarea stării de conștiință. Dacă prezentați o combinație a acestor simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- **Antidepresivul nefazodonă.** Poate crește concentrația de mirtazapină în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acest medicament. Poate fi necesară scăderea dozei de Valdren sau, la oprirea administrării de nefazodonă, creșterea din nou a dozei de mirtazapină.
- **Medicamente pentru tratarea anxietății sau a insomniei,** cum sunt benzodiazepinele;
- **Medicamente pentru tratarea schizofreniei,** cum este olanzapina;
- **Medicamente pentru tratarea alergiilor,** cum este cetirizina;
- **Medicamente pentru tratarea durerilor severe,** cum este morfina.
Administrarea mirtazapinei concomitent cu aceste medicamente poate accentua somnolența provocată de acestea.
- **Medicamente pentru tratarea infecțiilor:** medicamentele pentru infecțiile bacteriene (cum este eritromicina), infecții micotice (cum este ketoconazolul) și medicamente pentru HIV/SIDA (cum sunt inhibitorii de protează HIV). Administrarea mirtazapinei concomitent cu aceste medicamente poate crește concentrația de mirtazapină în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați aceste medicamente. Poate fi necesară scăderea dozei de Valdren sau, când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, creșterea din nou a dozei de mirtazapină.
- **Medicamente pentru tratarea ulcerului la nivelul stomacului,** cum este cimetidina .
- **Medicamentele pentru tratarea epilepsiei,** cum sunt carbamazepina și fenitoina;
- **Medicamente pentru tratarea tuberculozei,** cum este rifampicina.
Aceste medicamente administrate concomitent cu Valdren, pot scădea concentrația de mirtazapină în sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați aceste medicamente. Poate fi necesară creșterea dozei de Valdren sau, când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, reducerea din nou a dozei de mirtazapină.
- **Medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,** cum este warfarina.
Valdren poate crește efectul warfarinei asupra sângelui. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați acest medicament. În cazul administrării concomitente, este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție.

Valdren împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu Valdren vă poate da somnolență.

Nu se recomandă consumul de alcool.

Puteți să luați Valdren împreună cu alimente sau separat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Experiența limitată cu administrarea de mirtazapină în timpul sarcinii nu indică un risc crescut. Totuși, este necesară atenție sporită în cazul utilizării în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă (sau plănuiți să rămâneți gravidă) în timpul tratamentului cu mirtazapină, întrebați medicul dacă puteți continua să luați Valdren. Dacă mirtazapina este utilizată până la momentul sau cu scurt timp înaintea nașterii, este necesară monitorizarea posibilelor reacții adverse la nou-născut.

Întrebați medicul dacă puteți alăpta în timpul tratamentului cu Valdren.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Valdren poate să afecteze capacitatea dumneavoastră de concentrare și reacție. Asigurați-vă că aceste activități nu sunt influențate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Valdren conține lactoză monohidrat

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Valdren

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Valdren trebuie să luați

Doza recomandată pentru începerea tratamentului este de 15 sau 30 mg zilnic. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea dozei după câteva zile, până la atingerea dozei potrivite pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg zilnic). Dozele sunt aceleași pentru toate vârstele. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită, de exemplu dacă sunteți vârstnic sau dacă aveți o afecțiune la nivelul rinichilor.

Când să luați Valdren

Luați Valdren în același moment al zilei, de preferat într-o singură doză, seara înainte de culcare. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda împărțirea dozei, dimineața și seara înainte de culcare. Doza mai mare trebuie luată seara. Luați comprimatele de Valdren cu o cantitate suficientă de lichid. Comprimatele nu trebuie să fie divizate, sfărâmate, mestecate sau dizolvate în apă.

Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine

De obicei Valdren începe să acționeze după 1 până la 2 săptămâni, iar simptomele vor începe să se amelioreze în decurs de 2 până la 4 săptămâni.

Este important ca, în timpul primelor săptămâni de tratament, să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Valdren.

La 2-4 săptămâni după începerea tratamentului cu Valdren, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre felul în care acest medicament vă afectează.

Dacă simptomele nu se ameliorează, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare. În acest caz, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră din nou după alte 2-4 săptămâni.

De obicei, trebuie să luați Valdren timp de 4-6 luni până la dispariția simptomelor.

Dacă luați mai mult Valdren decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Valdren, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Semnele unei doze prea mari de mirtazapină (fără alte medicamente sau alcool etilic) sunt **somnolență, dezorientare și bătăi rapide ale inimii**.

Dacă uitați să luați Valdren

Dacă luați doza într-o singură priză pe zi

- Dacă ați uitat să luați un comprimat, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
- Continuați tratamentul după schema de utilizare obișnuită.

Dacă luați doza în două prize pe zi

- Dacă ați uitat să luați doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.
- Dacă ați uitat să luați doza de seară, nu o luați împreună cu doza din dimineața următoare; continuați tratamentul după schema de utilizare obișnuită.
- Dacă uitați să luați ambele doze, nu încercați să compensați dozele pierdute. Continuați în ziua următoare după schema de utilizare obișnuită.

Dacă încetați să luați Valdren

Opriti tratamentul doar după ce v-ați consultat cu medicul dumneavoastră. Dacă opriti tratamentul prea devreme, starea depresivă poate reveni. Odată ce vă simțiți mai bine, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul va decide momentul în care tratamentul poate fi întrerupt. Nu trebuie să întrerupeți administrarea de Valdren brusc, chiar dacă depresia s-a ameliorat. Dacă întrerupeți brusc administrarea de Valdren, puteți să vă simțiți rău, anxios, agitat și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate prin reducerea treptată a dozei. Vorbiți cu medicul dumneavoastră pentru a afla cum trebuie să scădeți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar toate la toate persoanele.

Unele reacții adverse apar mai frecvent decât altele.

Reacțiile adverse ale mirtazapinei sunt enumerate mai jos și au fost clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- Somnolență sau insomnie
- Dureri de cap
- Uscăciune a gurii

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- letargie
- amețeli
- frisoane
- greață
- diaree
- vărsături
- urticarie sau erupții cutanate (exantem)
- durere în articulații (artralgii) sau mușchi (mialgii)
- dureri de spate
- senzație de amețeală sau slăbiciune la ridicarea bruscă în picioare (hipotensiune ortostatică)
- umflarea (de obicei a gleznelor sau picioarelor) cauzate de retenția de lichide (edem)
- oboseală
- vise agitate
- confuzie
- anxietate
- tulburări ale somnului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- euforie sau surescitare (manie)
→ întrerupeți administrarea de Valdren și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.
- senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepătură, gâdilat sau furnicături (parestizie)
- sindromul picioarelor neliniștite
- leșin (sincopă)
- senzații de amorțeală la nivelul gurii (hipoestezie orală)
- tensiune arterială mică
- coșmaruri
- agitație
- halucinații
- nevoia de a va mișca continuu

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- colorare în galben a ochilor sau a pielii; aceasta poate sugera o tulburare a funcției hepatice (icter)
→ întrerupeți administrarea de Valdren și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.
- spasme sau contracții musculare (mioclonii).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- semne de infecție cum sunt febră bruscă inexplicabilă, senzație de uscăciune a gâtului, ulcerații ale mucoasei bucale (agranulocitoză)

→ întrerupeți administrarea de Valdren și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat pentru analize. În cazuri rare, mirtazapina poate provoca tulburări în producerea de celule sanguine (deprimarea funcției măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecții, deoarece mirtazapina poate provoca scăderea temporară a numărului de globule albe din sânge (granulocitopenie). În cazuri rare, mirtazapina poate provoca scăderea numărului de globule roșii, albe, și de plachete sanguine (anemie aplastică), scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creștere a numărului de globule albe (eozinofilie).

- crize epileptice (convulsii)

→ întrerupeți administrarea de Valdren și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

- gânduri de autovătămare sau sinucidere

→ adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat.

- senzații anormale în gură (parestezie orală)
- umflarea mucoasei bucale (edem oral)
- hiponatremie
- secreție inadecvată de hormon antidiuretic

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valdren

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valdren

Substanța activă este mirtazapina.

Valdren 30 mg comprimate filmate

Un comprimat filmat conține mirtazapină 30 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropil celuloză, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, macrogol 3350, alcool polivinilic, lecitină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172), talc.

Valdren 45 mg comprimate filmate

Un comprimat filmat conține mirtazapină 45 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropil celuloză, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, macrogol 3350, alcool polivinilic, lecitină, dioxid de titan (E171), talc.

Cum arată Valdren și conținutul ambalajului

Valdren 30 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare bej, rotunde, biconvexe, cu o linie de divizare pe una din fețe și un diametru de $9,1 \pm 0,2$ mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Valdren 45 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă spre gălbui, rotunde, biconvexe, cu un diametru de $11,1 \pm 0,2$ mm.

Ambalaj

Cutie cu 1 blister alb opac din PVC / PVDC/Al cu 10 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere alb opac din PVC / PVDC/Al cu câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

G.L. PHARMA GmbH

Schloßplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>