

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Mirtazapin Orion, 15 mg suus dispergeeruvad tabletid**  
**Mirtazapin Orion, 30 mg suus dispergeeruvad tabletid**  
**Mirtazapin Orion, 45 mg suus dispergeeruvad tabletid**  
mirtasapiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mirtazapin Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mirtazapin Orioni võtmist
3. Kuidas Mirtazapin Orioni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mirtazapin Orioni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Mirtazapin Orion ja milleks seda kasutatakse

Mirtazapin Orion kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse **antidepressantideks**.

Mirtazapin Orioni kasutatakse depressiooni raviks täiskasvanutel.

Mirtazapin Orionil võtab 1 kuni 2 nädalat aega, enne kui see mõjuma hakkab. Pärast 2 kuni 4 nädala möödumist võite te hakata end paremini tundma. Pidage nõu oma arstiga, kui pärast 2 kuni 4 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini. Täiendavat teavet on lõigus 3 pealkirja all „Millal võite oodata enesetunde paranemist“.

#### 2. Mida on vaja teada enne Mirtazapin Orioni võtmist

##### Mirtazapin Orioni ei tohi võtta või rääkige oma arstiga enne Mirtazapin Orioni võtmist

- kui olete mirtasapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui see nii on, rääkige sellest oma arstile esimesel võimalusel enne Mirtazapin Orioni võtmist;
- kui teil on kunagi tekkinud raske nahalööve või -ketendus, villid ja/või suuhaavandid pärast mirtasapiini või teis(t)e ravimi(te) võtmist;
- kui te võtate või olete hiljuti (viimase kahe nädala jooksul) võtnud ravimeid, mida kutsutakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d).

Mirtazapin Orioniga on vajalik eriline ettevaatus:

Seoses mirtasapiini kasutamisega on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). Lõpetage kohe ravimi kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4 seoses nende tõsiste nahareaktsioonidega.

Kui teil on kunagi tekkinud mis tahes raske nahareaktsioon, ei tohi ravi mirtasapiiniga taasalustada.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mirtazapin Orioni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Lapsed ja noorukid

Reeglina ei tohi Mirtazapin Orioni kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, kuna efektiivsus ei ole tõestatud. Samuti tuleb silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimite rühma kuuluvate ravimite kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nt enesetapukatsed, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt agressiivsus, vastandlik käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst määrata Mirtazapin Orioni ka alla 18-aastastele patsientidele, kui ta leiab, et see on patsiendile kõige kasulikum. Kui teie arst on Mirtazapin Orioni välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile ning te soovite seda läbi arutada, pöörduge palun uuesti oma arsti poole. Teavitage oma arsti, kui alla 18-aastasel Mirtazapin Orioni kasutajal tekib või süveneb mõni ülal nimetatud kõrvaltoimetest. Lisaks sellele ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Mirtazapin Orioni kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele (tunnetuslikule) ning käitumuslikule arengule. Lisaks on täheldatud selles vanuserühmas mirtasapiiniga ravimisel sagedamini olulist kehakaalu tõusu võrreldes täiskasvanutega.

### Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni süvenemine

Kui teil on depressioon, võib teil vahel tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Kui hakkate antidepressante võtma, võivad need mõtted alguses tekkida sagedamini, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega, tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, kuid vahel ka kauem.

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida,

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele;
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega alla 25-aastastel täiskasvanutel, keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või enesetapumõtteid ükskõik mis ajal, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge haiglasse.

**Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest**, et olete depressioonis, ning paluge neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon süveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Eriline ettevaatus on Mirtazapin Orioniga vajalik ka siis,

- kui teil on või on kunagi olnud ükski allpool toodud seisunditest. Kui te varem seda teinud pole, rääkige oma arstile nendest seisunditest enne Mirtazapin Orioni võtmist:
  - **krambihood** (epilepsia). Kui teil tekivad krambihood või teie krambihood muutuvad sagedamaks, lõpetage Mirtazapin Orioni võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole;
  - **maksahaigused**, sh kollasus. Kui teil tekib kollasus, lõpetage Mirtazapin Orioni võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole;
  - **neeruhaigus**;
  - **südamehaigus** või **madal vererõhk**;
  - **skisofreenia**. Kui psühhootilised sümptomid, nt paranoilised mõtted muutuvad sagedamaks või raskemaks, pöörduge otsekohe oma arsti poole;
  - **maniakaalne depressioon** (kõrgendatud meeleolu/üliaktiivsuse perioodide vaheldumine depressiivse meeleoluga). Kui teil tekib kõrgendatud meeleolu või olete väga erutunud, lõpetage Mirtazapin Orioni võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole;
  - **suhkurtõbi** (võimalik, et peate oma insuliini või teiste antidiabeetiliste ravimite annust korrigeerima);
  - **silmahaigus**, nt silmasisese rõhu tõus (glaukoom);
  - **urineerimishäired**, mis võib olla põhjustatud eesnäärme suurenemisest;
  - **teatud südamehaigused**, mis võivad muuta teie südame rütmi, hiljutine südameinfarkt, südamepuudulikkus või teatud ravimite võtmine, mis võivad mõjutada südame rütmi;

- kui teil ilmneb nakkushaiguse nähte, nt põhjendamatult kõrge palavik, kurguvalu ja suuhaavandid. Lõpetage Mirtazapin Orioni võtmine ja pöörduge otsekohe vereanalüüsi tegemiseks oma arsti poole. Harvaesinevatel juhtudel võivad need sümptomid viidata vereloomehäiretele luuüdis. Neid sümptomeid esineb harva, kuid kui neid ilmneb, siis kõige sagedamini pärast 4...6-nädalast ravi;
- kui olete eakas inimene. Võimalik, et olete antidepressantide kõrvaltoimete suhtes tundlikum.

### **Muud ravimid ja Mirtazapin Orion**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Ärge võtke Mirtazapin Orioni samaaegselt koos**

- **monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega** (MAO inhibiitorid). Samuti ärge võtke Mirtazapin Orioni kahe nädala jooksul peale MAO inhibiitorite võtmise lõpetamist. Kui lõpetate Mirtazapin Orioni võtmise, ärge järgmise kahe nädala jooksul võtke MAO inhibiitoreid. MAO inhibiitorid on sellised ravimid, nagu näiteks moklobemiid, tranüülsüpromiin (mõlemad on antidepressandid) ja selegeliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).

**Tähelepanu on vajalik**, kui võtate Mirtazapin Orioni samaaegselt koos järgmiste ravimitega:

- **antidepressandid, nt SSRI-d, venlafaksiin ja L-trüptofaan või triptaanid** (kasutatakse migreeni raviks), **tramadool** (valuvaigisti), **buprenorfiin**, **linesoliid** (antibiootikum), **liitium** (kasutatakse psühhiaatriliste seisundite raviks), **metüleensinine** (kasutatakse vere kõrge methemoglobiini taseme raviks) ja **liht-naistepuna – *Hypericum perforatum*'i preparaadid** (ravimtaim depressiooni raviks). Väga harvaesinevatel juhtudel võib ainult Mirtazapin Orion või Mirtazapin Orioni samaaegne kasutamine nende ravimitega põhjustada nn serotoniinisündroomi. Selle sündroomi mõned sümptomid on: põhjendamatu palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (kontrollimatud) lihaste kokkutõmbed, värinad, ülemäära aktiivsed refleksid, rahutus, meeleolu muutused ja teadvuse kaotus. Kui teil ilmneb nende sümptomite kombinatsioon, rääkige sellest otsekohe oma arstile;
- **antidepressant nefasodoon**. See ravim võib tõsta Mirtazapin Orioni taset veres. Teavitage oma arsti, kui te seda ravimit kasutate. Vajalik võib olla Mirtazapin Orioni annust vähendada või nefasodooniga ravi lõpetamisel Mirtazapin Orioni annust taas tõsta;
- **ärevuse või unetuse** raviks kasutatavad ravimid, nt bensodiasepiinid;
- **skisofreenia** raviks kasutatavad ravimid, nt olansapiin;
- **allergia** raviks kasutatavad ravimid, nt tsetirisiin;
- **tugeva valu** vastased ravimid, nt morfiin;  
Nende ravimitega kooskasutamisel võib Mirtazapin Orion võimendada nende ravimite poolt põhjustatavat unisust.
- **infektsioonide** raviks kasutatavad ravimid; ravimid bakteriaalsete infektsioonide raviks (nt erütromütsiin), seeninfektsioonide raviks (nt ketokonasool), HIV/AIDS-i raviks (nt HIV proteaasi inhibiitorid) ja maohaavandite raviks (nt tsimetidiin).  
Mirtazapin Orioni samaaegsel kasutamisel nende ravimitega võib Mirtazapin Orioni tase veres tõusta. Teavitage oma arsti, kui te neid ravimeid kasutate. Vajalik võib olla Mirtazapin Orioni annust vähendada või, kui ravi nende ravimitega lõpetatakse, Mirtazapin Orioni annust taas tõsta;
- **epilepsia** raviks kasutatavad ravimid, nt karbamasepiin ja fenütoiin;
- **tuberkuloosi** raviks kasutatavad ravimid, nt rifampitsiin.  
Mirtazapin Orioni samaaegne kasutamine nende ravimitega võib Mirtazapin Orioni taset veres langetada. Teavitage oma arsti, kui te neid ravimeid kasutate. Vajalik võib olla Mirtazapin Orioni annust suurendada või, kui ravi nende ravimitega lõpetatakse, Mirtazapin Orioni annust taas vähendada;
- **vere hüübimist ärahoidvad** ravimid, nt varfariin.

Mirtazapin Orion võib varfariini toimet verele suurendada. Teavitage oma arsti, kui te seda ravimit kasutate. Nende ravimite samaaegsel kasutamisel on soovitatav, et arst teie vere näitajaid hoolega jälgiks;

- **ravimid, mis võivad mõjutada südame rütmi**, nagu teatud antibiootikumid ja mõned antipsühhootikumid.

#### **Mirtazapin Orion koos toidu ja alkoholiga**

Kui tarvitate Mirtazapin Orioni võtmise ajal alkoholi, võib see põhjustada unisust.

Soovitatav on alkoholi mitte tarvitada.

Võite võtta Mirtazapin Orioni koos toiduga või ilma.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Piiratud kogemused, mis on olemas Mirtazapin Orioni kasutamisest rasedate naiste ravimisest, ei näita riski suurenemist. Sellegipoolest peab raseduse ajal ravimit kasutama ettevaatusega.

Kui võtate Mirtazapin Orioni kuni sünnituseni või vahetult enne sünnitust, peab vastsündinut jälgima võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Raseduse ajal võtmisel võivad seda tüüpi ravimid (SSRI-d) suurendada imikutel riski tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab lapse kiiremat hingamist ja naha muutumist sinakaks. Need sümptomid avalduvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe ühendust oma ämmaemanda ja/või arstiga.

Küsi oma arsti käest, kas te võite Mirtazapin Orioni võtmise ajal rinnaga toita.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mirtazapin Orion võib mõjutada teie keskendumisvõimet või erksust. Veenduge, et need võimed ei ole kahjustunud, enne kui asute autot juhtima või masinaid käsitsema. Kui teie arst on Mirtazapin Orioni välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile, veenduge enne tema liiklusesse laskmist (nt jalgrattal), et tema keskendumis- ja tähelepanuvõime ei ole nõrgenenud.

#### **Mirtazapin Orion sisaldab aspartaami**

Ravim sisaldab 3 mg aspartaami ühes 15 mg suus disperseerivas tablettis, 6 mg aspartaami ühes 30 mg suus disperseerivas tablettis ja 9 mg aspartaami ühes 45 mg suus disperseerivas tablettis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

### **3. Kuidas Mirtazapin Orioni võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju võtta**

**Soovitatav algannus on 15 või 30 mg ööpäevas.** Pärast paaripäevast ravi võib arst teil soovitada annust tõsta kuni teie jaoks sobivaima annuseni (vahemikus 15...45 mg ööpäevas). Reeglina on annus kõikidele vanusegruppidele sama. Siiski, kui olete eakas inimene või teil on neeru- või maksahaigus, võib teie arst annust teie jaoks kohandada.

### **Millal Mirtazapin Orioni võtta**

Võtke Mirtazapin Orioni iga päev samal ajal.

Kõige parem on võtta Mirtazapin Orioni ühekordse annusena enne magamaminekut. Siiski võib arst pakkuda välja võimaluse jagada Mirtazapin Orioni annus kaheks - üks kord hommikul ja üks kord õhtul enne magamaminekut. Suurema annuse peaks võtma enne magamaminekut.

### **Võtke suus disperseeruvaid tablette järgmiselt**

Võtke tablette suu kaudu.

#### **1. Ärge purustage suus disperseeruvat tabletti**

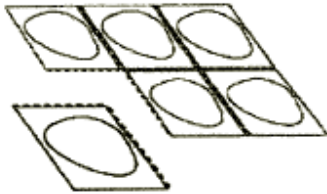
Et vältida suus disperseeruva tableti purunemist, ärge vajutage tabletti pesast välja (Joonis A).



Joonis A

#### **2. Rebige välja üks tabletipesa**

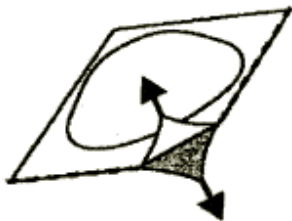
Iga blisterleht sisaldab kuus tabletipesa, mis on omavahel augustatud joontega eraldatud. Rebige üks tabletipesa mööda augustatud jooni välja (Joonis 1).



Joonis 1

#### **3. Eemaldage kate**

Eemaldage kattefoolium ettevaatlikult, alustades noolega märgistatud nurgast (Joonised 2 ja 3).



Joonis 2



Joonis 3

#### 4. Võtke suus dispergeeruv tablett välja

Võtke suus dispergeeruv tablett välja kuivade kätega ja pange see keelele (Joonis 4).



Joonis 4

Tablett laguneb kiiresti ja seda on soovitatav neelata alla veega.

#### Millal võite oodata enesetunde paranemist

Tavaliselt hakkab Mirtazapin Orion toimima 1...2 nädala pärast ja 2...4 nädala möödudes võite hakata ennast paremini tundma.

On oluline, et te esimeste ravinädalate jooksul räägiksite oma arstiga sellest, kuidas Mirtazapin Orion toimib:

- 2...4 nädalat pärast ravi alustamist Mirtazapin Orioniga rääkige oma arstile, kuidas see ravim teile on mõjunud.

Kui teie enesetunne ei parane, võib arst teile määrata suurema annuse. Sellisel juhul rääkige oma arstiga uuesti järgmise 2...4 nädala pärast. Reeglina on tarvis Mirtazapin Orioni võtta 4...6 kuu jooksul, kuni depressiooni sümptomid on taandunud.

#### Kui te võtate Mirtazapin Orioni rohkem, kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud liiga palju Mirtazapin Orioni, helistage otsekohe arstile.

Mirtazapin Orioni üleannustamise (ilma teiste ravimite või alkoholita) kõige tõenäolisemateks nähtudeks on **unisus, segasusseisund ja südame löögisageduse kiirenemine**. Võimaliku üleannustamise sümptomid võivad olla muutused teie südame rütmis (kiired, ebaregulaarsed südamelöögid) ja/või minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi, mida teatakse *Torsade de pointes*'ina, sümptomiteks.

#### Kui te unustate Mirtazapin Orioni võtta

Kui teil on ette nähtud annus võtta **üks kord päevas**

- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke oma järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teil on ette nähtud annus võtta **kaks korda päevas**

- kui te olete unustanud võtmata oma hommikuse annuse, võtke see lihtsalt koos õhtuse annusega;

- kui te olete unustanud võtmata oma õhtuse annuse, ärge võtke seda koos järgmise hommikuse annusega; jätke see lihtsalt vahele ja jätkake tavapäraselt ettenähtud hommikuste ja õhtuste annustega;
- kui te olete unustanud võtmata mõlemad annused, ärge üritage vahelejäänud annuseid tasa teha. Jätke mõlemad annused lihtsalt vahele ja jätkate järgmisel päeval tavapäraste hommikuste ja õhtuste annustega.

#### **Kui te lõpetate Mirtazapin Orioni võtmise**

Lõpetage Mirtazapin Orioni võtmine ainult siis, kui olete oma arstiga konsulteerinud.

Kui te lõpetate võtmise liiga vara, võib teil depressioon tagasi tulla. Kui teie enesetunne paraneb, rääkige sellest oma arstiga. Teie arst otsustab, millal ravi võib lõpetada.

Ärge lõpetage Mirtazapin Orioni võtmist järsult, isegi kui teie depressioon on taandunud. Kui lõpetate Mirtazapin Orioni võtmise järsult, võib teil tekkida iiveldus, pearinglus, rahutus või ärevus ja teil võib pea valutada. Neid sümptomeid saab vältida, kui lõpetate ravimi võtmise järk-järgult. Teie arst selgitab teile, kuidas annust järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage mirtasapiini võtmine ja rääkige otsekohe oma arstiga.**

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- eleviloleku või emotsionaalselt „kõrgendatud“ tunne (mania).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- silmade või naha kollasus, mis võib viidata maksafunktsiooni häirele (kollatõbi).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- põletikunähud, nagu nt äkki tekkiv seletamatu palavik, kurguvalu ja suu haavandid (agranulotsütoos). Harvadel juhtudel võib mirtasapiin põhjustada vererakkude tootmise häireid (luuüdi supressioon). Mõne inimese puhul langeb nende vastupanuvõime nakkustele, sest mirtasapiin võib põhjustada ajutist valgete vererakkude vähesust (granulotsütopeenia). Harvadel juhtudel võib mirtasapiin samuti põhjustada punaste ja valgete vererakkude ning vereliistakute vähesust (aplastiline aneemia), vereliistakute vähesust (trombotsütopeenia) või valgete vererakkude arvu tõusu (eosinofiilia).
- epileptiline hoog (krambid).
- selliste sümptomite kombinatsioon, nagu seletamatu palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (kontrollimatud) lihaste kokkutõmbed, värisemine, ülemäära aktiivsed refleksid, rahutus, meeleolu muutused, teadvusetus ja suurenenud süljeeritus. Väga harvadel juhtudel võivad need olla serotoniinisündroomi nähud.
- enese kahjustamise või enesetapumõtted.
- kehatüvel punakad laigud, mis on märklauasarnased tähnid või rõngataolised laigud, mille keskel on sageli villid; nahaketendus; suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ning suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

**Teised mirtasapiini võimalikud kõrvaltoimed on:**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- söögiisu suuremine ja kehakaalu suuremine
- uimasus või unisus
- peavalu
- suukuivus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- letargia
- pearinglus
- rappumine või värisemine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- oksendamine
- kõhukinnisus
- lööve või nahanähud (eksanteem)
- valu liigestes (artralgia) või lihastes (müalgia)
- seljavalu
- pearingluse või minestamise tunne äkki püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon)
- tursed (tüüpiliselt pahkludel või labajalgadel), mis on põhjustatud vedelikupeetusest (ödeem)
- väsimus
- värvikad unenäod
- segasus
- ärevustunne
- uneprobleemid
- mäluprobleemid, mis enamikul juhtudel lahenevad pärast ravi lõpetamist

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- ebatavalised aistingud nahal, nt põletus-, torkimis-, kihelemis- või kipitustunne (paresteesia)
- rahutud jalad
- minestamine (sünkoop)
- tuimustunne suus (oraalne hüpoesteesia)
- madal vererõhk
- hirmuunenäod
- erutustunne
- hallutsinatsioonid
- liikumistung

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- lihastõmbused või -kontraktsioonid (müokloonus)
- agressiivsus
- kõhuvalu ja iiveldus; see võib viidata kõhunäärme põletikule (pankreatiit)

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ebanormaalsed aistingud suus (oraalne paresteesia)
- turse suus (suu ödeem)
- turse üle kogu keha (üldine turse)
- piirdunud turse (lokaalne ödeem)
- hüponatreemia



- antidiureetilise hormooni liignõristus
- rasked nahareaktsioonid (põiendiline nahapõletik (bulloosdermatiit), mitmekujuline erüteem (multiformne erüteem))
- kõnehäire
- lihasvalu, -jäikus ja/või -nõrkus
- urineerimisraskus
- uriini tumenemine või värvuse muutus
- unes kõndimine (somniaambulism)
- suurenenud kreatiinkinaasi väärtused veres.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Alla 18-aastastel lastel täheldati kliinilistes uuringutes sageli järgnevaid kõrvaltoimeid: kehakaalu oluline suurenemine, nõgestõbi ja vere triglütseriidide sisalduse suurenemine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Mirtazapin Orioni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate värvuse muutust või muid riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Mirtazapin Orion sisaldab**

- Toimeaine on mirtasapiin. Üks suus disperseeruv tablett sisaldab 15 mg, 30 mg või 45 mg mirtasapiini.
- Teised koostisosad on krospovidoon, mannitool (E421), mikrokristalliline tselluloos, aspartaam (E951), maasika-guaraana lõhna- ja maitseaine, piparmündi lõhna- ja maitseaine, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumsteraat.

### **Kuidas Mirtazapin Orion välja näeb ja pakendi sisu**

15 mg tablett: valge, ümmargune, ühel küljel märgistus "36" ja teisel küljel "A".

30 mg tablett: valge, ümmargune, ühel küljel märgistus "37" ja teisel küljel "A".

45 mg tablett: valge, ümmargune, ühel küljel märgistus "38" ja teisel küljel "A".

Pakendis on 30 (5x6) või 90 (15x6) tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Tootja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Orion Pharma Eesti OÜ

Mustamäe tee 6b

10621 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 66 44 550

E-post: [orionpharmaeesti@orionpharma.com](mailto:orionpharmaeesti@orionpharma.com)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**