



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zulin 30 mg, comprimate orodispersabile
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 Zulin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zulin
3. Cum să luați Zulin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zulin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZULIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Zulin face parte dintr-un grup de medicamente numite antidepresive.
Zulin este utilizat pentru tratamentul depresiei.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZULIN

Nu luați Zulin

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă este așa, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât de repede posibil înainte de a lua Zulin.
- dacă luați sau ați luat de curând (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Zulin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Zulin nu trebuie utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De asemenea, trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de a prezenta reacții adverse precum tendințe de sinucidere, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresiune, comportament opozițional și furie), atunci când folosesc această clasă de medicamente. În ciuda acestor lucruri, medicul dumneavoastră poate prescrie Zulin și pacienților cu vârsta sub 18 ani, dacă decide că aceasta este cea mai bună opțiune pentru aceștia. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Zulin pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă întoarceți la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare din simptomele enumerate mai sus au apărut sau s-au agravat atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani iau Zulin. De asemenea, siguranța pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă nu a fost încă demonstrată în cazul mirtazapina.



Gânduri de sinucidere și agravarea stării dvs. de depresie

Depresia de care suferiți vă poate provoca uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, 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. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul 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 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 dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

De asemenea aveți grijă deosebită cu Zulin

- dacă aveți sau ați avut vreodată una din următoarele afecțiuni.

→ Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni înainte de a lua Zulin, dacă nu ați spus până acum.

- **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau convulsiile dumneavoastră apar mai frecvent, opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;

- **boli ale ficatului**, inclusiv icter. Dacă apare icterul, opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;

- **boli ale rinichilor**;

- **boli ale inimii sau tensiune arterială scăzută**;

- **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice, precum idei paranoice, devin mai frecvente sau mai severe, contactați-vă medicul imediat;

- **psihoză maniaco-depresivă** (perioade alternative de exaltare/hiperactivitate și comportament depresiv). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau surescitat, opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;

- **diabet zaharat** (poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau altor medicamente antidiabetice);

- **boli ale ochilor**, precum creșterea presiunii intraoculare (glaucom);

- **difficultăți de urinare**, ce pot fi provocate de o mărire a prostatei;

- dacă apar semne de infecție precum febră ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații la nivelul gurii.

→ Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru o analiză a sângelui. În cazuri rare aceste simptome pot fi semnul unor tulburări ale producției de celule sanguine în măduva osoasă. Deși sunt rare, aceste simptome apar în general după 4-6 săptămâni de tratament.

- dacă sunteți o persoană în vârstă. Puteți fi mai sensibil la reacțiile adverse ale antidepresivelor.

Zulin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Zulin în asociere cu:

- **inhibitori de monoaminooxidază** (inhibitori MAO). De asemenea nu luați Zulin timp de două săptămâni de la încetarea tratamentului cu inhibitori MAO. La fel, dacă opriți utilizarea Zulin, nu luați inhibitori MAO în timpul următoarelor două săptămâni. Exemple de inhibitori MAO sunt moclobemidă, tranilcipromină (ambele sunt antidepresive) și selegilină (utilizată pentru boala Parkinson).

Aveți grijă când utilizați Zulin împreună cu:

- **antidepresive precum** inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, venlafaxină,
- **triptani** (utilizați în tratamentul migrenei),
- **litium** (utilizat în tratamentul unor tulburări psihice)

• preparate care conțin **sunătoare**- *Hypericum perforatum* (un produs din plante pentru depresie). În cazuri foarte rare, Zulin singur sau Zulin administrat concomitent cu aceste medicamente poate conduce la așa numitul sindrom serotoninergic. Unele simptome ale acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirație, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște, schimbări ale dispoziției și stare de inconștiență. Dacă apare o asocieră a acestor simptome, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră.

• **antidepresivul nefazodonă**. Acesta poate crește concentrația de Zulin în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați acest medicament. Poate fi necesară reducerea dozei de Zulin sau, la încetarea utilizării nefazodonei, creșterea din nou a dozei de Zulin.

- **medicamente pentru tratarea anxietății sau insomniei** precum benzodiazepine; L-triptofan ,
- **medicamente pentru tratarea schizofreniei** precum olanzapină;
- **medicamente pentru tratarea alergiilor** precum cetirizină;
- **medicamente pentru tratarea durerilor severe** precum morfina.
- **tramadol** (un analgezic),

Administrat concomitent cu aceste medicamente Zulin poate accentua somnolența provocată de acestea.

• **medicamente pentru tratarea infecțiilor**: medicamente pentru infecții bacteriene (precum eritromicina, linezolid), medicamente pentru infecții fungice (cum ar fi ketoconazolul) și medicamente pentru HIV-SIDA (precum inhibitori de proteaze).

Aceste medicamente în asocieră cu Zulin pot crește concentrația de mirtazapină în sânge.

Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară reducerea dozei de Zulin, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, creșterea din nou a dozei de Zulin.

• **medicamente pentru tratarea epilepsiei** precum carbamazepina și fenitoina;

• **medicamente pentru tratarea tuberculozei** precum rifampicina.

Aceste medicamente în asocieră cu Zulin pot scădea concentrația de mirtazapină din sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară creșterea dozei de Zulin, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, reducerea din nou a dozei de Zulin.

• **medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge** precum warfarina. Zulin poate crește efectul warfarinei asupra sângelui. În cazul administrării concomitente este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție.

Zulin împreună cu alimente și băuturi

Este posibil să deveniți somnolent dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Zulin. Sunteți sfătuit să nu consumați nici un fel de băutură alcoolică.

Puteți lua Zulin cu sau fără mâncare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Experiența limitată cu administrarea de mirtazapină în timpul sarcinii nu indică risc crescut. Totuși, este necesară precauție când se utilizează în timpul sarcinii.

Dacă luați Zulin și rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți continua tratamentul cu Zulin. Dacă luați Zulin până în momentul sau cu scurt timp înaintea nașterii, copilul dumneavoastră trebuie monitorizat pentru posibile reacții adverse.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Zulin.

Mirtazapina și ISRS au mecanisme de acțiune înrudite (creșterea secreției de serotonină). În sarcină, în special în ultima parte a acesteia, în cazul administrării de ISRS poate crește riscul de apariție a hipertensiunii arteriale pulmonare persistente la nou-născut. Apariția acestei reacții adverse nu poate fi exclusă în cazul administrării de mirtazapină.

Aceste simptome apar de obicei în primele 24 ore după naștere. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți alăpta în timpul tratamentului cu Zulin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zulin poate afecta atenția sau concentrarea. Fiți sigur că abilitățile dumneavoastră nu sunt afectate înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.





Informații importante privind unele componente ale Zulin

Zulin comprimate orodispersabile conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ LUAȚI ZULIN

Luați întotdeauna Zulin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată de început este de 15 sau 30 mg zilnic. Medicul vă poate sfătui să creșteți treptat doza după câteva zile până la valoarea cea mai potrivită pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg zilnic). Această doză este de obicei aceeași pentru toate vârstele. Totuși, dacă sunteți vârstnic sau aveți o afecțiune renală sau hepatică, medicul dumneavoastră poate adapta doza.

Când să luați Zulin

→ Luați Zulin zilnic la aceeași oră.

Cel mai bine este să luați Zulin într-o singură doză înainte de a merge la culcare. Totuși medicul dumneavoastră vă poate sugera să împărțiți doza de mirtazapină în două prize: dimineața și înainte de a merge la culcare.

Luați comprimatele orodispersabile după cum urmează:

1. Nu sfărâmați comprimatul orodispersabil

Pentru a preveni sfărâmarea comprimatului orodispersabil nu apăsați pe alveola care conține comprimatul.

(Figura A)

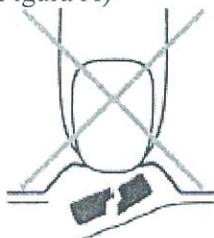


Figura A

2. Rupeți o alveolă

Fiecare blister conține 6 alveole, care sunt separate prin perforații. Rupeți o alveolă de-a lungul liniilor punctate (Figura 1).

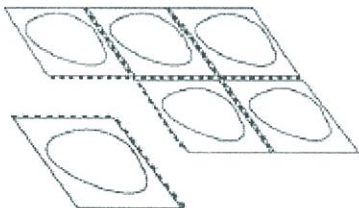


Figura 1

3. Îndepărtați folia protectoare

Îndepărtați cu grijă folia protectoare, începând din colțul indicat de săgeată (Figurile 2 și 3).

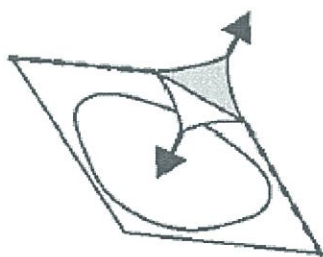


Figura 2

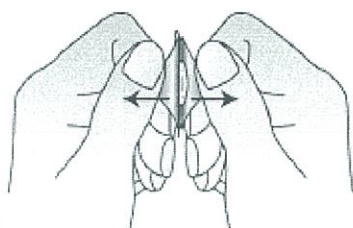


Figura 3

4. Scoateți comprimatul orodispersabil

Scoateți comprimatul orodispersabil cu mâinile uscate și plasați-l pe limbă (Figura 4).



Figura 4

Comprimatul se va dezintegra rapid și poate fi înghițit fără apă.

Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine

De obicei Zulin va începe să acționeze după una până la două săptămâni, iar după două-patru săptămâni veți începe să vă simțiți mai bine. De aceea este important ca în timpul primelor săptămâni de tratament să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Zulin:

→ după 2-4 săptămâni de la începerea administrării de Zulin, discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele pe care le-a avut tratamentul.

Dacă încă nu vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare. În acest caz, după încă 2-4 săptămâni discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

Obişnuit trebuie să luați Zulin până când simptomele depresiei au dispărut, timp de 4-6 luni.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zulin

→ Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Zulin, chemați un medic imediat.

Cele mai probabile semne ale unei supradoze de Zulin (fără alte medicamente sau alcool) sunt **somnolență, dezorientare și creșterea frecvenței cardiace.**

Dacă uitați să luați Zulin

Dacă luați doza într-o singură priză pe zi:

- Dacă ați uitat să luați doza de Zulin, nu luați doza uitată. Săriți peste ea. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă luați doza în două prize pe zi:

- dacă ați uitat doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.
- dacă ați uitat doza de seară, nu o luați cu doza din dimineața următoare, săriți peste ea și continuați cu dozele normale de dimineață și seară.
- dacă ați uitat ambele doze, nu trebuie să luați dozele uitate. Săriți peste ambele doze și continuați în ziua următoare cu dozele obișnuite de dimineață și seară.

Dacă încetați să luați Zulin

→ Opriți administrarea de Zulin doar după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă vă opriți prea devreme, starea depresivă poate reveni. Odată ce vă simțiți mai bine, vorbiți cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide când poate fi oprit tratamentul. Nu opriți brusc administrarea de Zulin, chiar dacă depresia dumneavoastră a trecut. Dacă opriți brusc administrarea de Zulin puteți să vă simțiți rău, amețit, agitat sau anxios și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate printr-o oprire treptată a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți 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, Zulin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Anumite reacții adverse pot apărea mai des decât altele. Reacțiile adverse posibile ale Zulin sunt prezentate mai jos și pot fi împărțite ca:

Foarte frecvente:

- creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- somnolență sau moleșeală
- durere de cap
- gură uscată

Frecvente:

- letargie
- amețeli
- frison sau tremor
- greață
- diaree
- vărsături
- eritem sau erupții cutanate (exantem)
- durere în articulații (artralgii) sau mușchi (mialgii)
- durere de spate
- senzație de amețeală sau slăbiciune la ridicare rapidă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- umflături (tipic la glezne sau picioare) provocate de retenția de lichid (edem)
- oboseală
- vise agitate
- confuzie
- anxietate
- tulburări ale somnului

Mai puțin frecvente:

- vă simțiți euforic sau surescitat (manie).
- Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepătură, gădilat sau furnicături (parestezie)
- picioare neliniștite
- leșin (sincopă)
- senzație de amorțeală a gurii (hipoestezie orală)
- tensiune arterială mică
- coșmaruri
- agitație
- halucinații
- nevoia imperioasă de mișcare

Rare:

- colorare în galben a ochilor sau pielii; aceasta poate sugera o tulburare a funcției hepatice (icter).
- Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- spasme sau contracții musculare (mioclonie)
 - Pancreatită (inflamația pancreasului).

Cu frecvență necunoscută

- semne de infecție cum sunt febră bruscă ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerări la nivel bucal
→ Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- În cazuri rare Zulin poate determina tulburări în producerea de celule sanguine (deprimarea funcției măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecție deoarece Zulin poate determina o reducere a numărului de celule albe sanguine (agranulocitoză, granulocitopenie). În cazuri rare Zulin poate determina, de asemenea, o reducere a numărului de celule roșii și albe, precum și de plachete sanguine (anemie aplastică), o reducere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creșterea numărului eozinofilelor.
- criza de epilepsie (convulsii).
→ Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- asociere de simptome cum ar fi febra inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște, schimbări ale dispoziției și pierderea conștienței. În cazuri foarte rare acestea pot fi semne ale sindromului serotoninergic.
→ Opriți administrarea de Zulin și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- gânduri de autovătămare sau sinucidere
→ Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.
- tumefacție la nivelul gurii (edem oral)
- hiponatremie
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

- **Foarte frecvente:** afectează mai mult de 1 utilizator din 10
- **Frecvente:** afectează între 1 și 10 utilizatori din 100
- **Mai puțin frecvente:** afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000
- **Rare:** afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000
- **Foarte rare:** afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
- **Frecvență necunoscută:** nu se poate estima din datele disponibile

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 web-site-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 ZULIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zulin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați nici un 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 Zulin

- Substanța activă este mirtazapina. Fiecare comprimat orodispersabil conține 30 mg mirtazapină.
- Celelalte componente sunt: crospovidonă (tip B), manitol (E 421), celuloză microcristalină (Avicel PH 101), celuloză microcristalină (Avicel PH 112), aspartam (E 951), aromă de căpușuni, aromă de mentă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.



Cum arată Zulin și conținutul ambalajului

Zulin 30 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde, de culoare albă, imprimate cu "37" pe una din fețe și "A" pe cealaltă față și cu o margine circulară în relief.

Cutie cu 1 blister Al/Al a 6 comprimate orodispersabile.

Cutie cu 5 blistere Al/Al a 6 comprimate orodispersabile.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în martie 2014.