

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mirzaten Q-Tab 15 mg suus dispergeeruvad tabletid
Mirzaten Q-Tab 30 mg suus dispergeeruvad tabletid
Mirzaten Q-Tab 45 mg suus dispergeeruvad tabletid
mirtasapiin

Enne ravimi võtmist 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 Mirzaten Q-Tab ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mirzaten Q-Tab'i võtmist
3. Kuidas Mirzaten Q-Tab'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mirzaten Q-Tab'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mirzaten Q-Tab ja milleks seda kasutatakse

Mirzaten Q-Tab kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse antidepressantideks. Mirzaten Q-Tab'i kasutatakse depressiooni raviks täiskasvanutel.

Kulub 1 kuni 2 nädalat, enne kui Mirzaten Q-Tab mõjuma hakkab. Pärast 2 kuni 4 nädala möödumist võite te hakata end paremini tundma. Te peate rääkima 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 Mirzaten Q-Tab'i võtmist

Mirzaten Q-Tab'i ei tohi võtta

- 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 Mirzaten Q-Tab'i võtmist;
- kui te võtate või olete hiljuti (viimase kahe nädala jooksul) võtnud ravimeid, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mirzaten Q-Tab'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstiga enne Mirzaten Q-Tab'i võtmist:

- kui teil on pärast mirtasapiini või teis(t)e ravimi(te) võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve või –ketendus, villid ja/või suuhaavandid.

Lapsed ja noorukid

Reeglina ei tohi Mirzaten Q-Tab'i kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, sest ravimi efektiivsust ei ole näidatud. Samuti tuleb silmas pidada, et alla 18-aastastel patsientidel esineb antud ravimite rühma kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nt enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt agressiivsus, vastandlik käitumine ja

viha). Sellele vaatamata võib arst määrata Mirzaten Q-Tab'i ka alla 18-aastastele patsientidele, kui ta leiab, et see on patsiendile kõige kasulikum. Kui teie arst on Mirzaten Q-Tab'i välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile ning te soovite seda läbi arutada, pöörduge palun uuesti oma arsti poole. Teavitage oma arsti, kui alla 18-aastaselt Mirzaten Q-Tab'i kasutajal tekib või süveneb mõni ülal nimetatud kõrvaltoimetest. Lisaks sellele ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Mirzaten Q-Tab'i kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele (tunnetuslikule) ning käitumuslikule arengule. Lisaks on teatatud selles vanusekategorias mirtasapiini kasutamisega kaasuvast märkimisväärsest kehakaalu tõusust 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 ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis ning paluda 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 Mirzaten Q-Tab'iga vajalik ka siis,

- kui teil on või on kunagi olnud mõni järgnevatest seisunditest.

Rääkige oma arstile nendest seisunditest enne Mirzaten Q-Tab'i võtmist, kui te ei ole seda varem teinud:

- **krambihood** (epilepsia). Kui teil tekivad krambihood või teie krambihood muutuvad sagedamaks, lõpetage Mirzaten Q-Tab'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole;
- **maksahaigused**, sh kollatõbi (ikterus). Kui teil tekib ikterus, lõpetage Mirzaten Q-Tab'i 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 Mirzaten Q-Tab'i võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole;
- **suhkurtõbi** (vajalik võib olla insuliini või teiste antidiabeetiliste ravimite annuste kohandamine);
- **silmahaigus**, nt silmasisese rõhu tõus (glaukoom);
- **urineerimisraskused**, mis võib olla põhjustatud eesnäärme suurenemisest;
- **teatud südamehaigused**, mis võivad muuta teie südame rütmi, hiljutine südameinfarkt, südamepuudulikkus või teatud ravimite võtmine, mis võivad mõjutada südamerütmi.
- kui teil tekivad infektsiooninähud, nt põhjendamatu kõrge palavik, kurguvalu ja suuhaavandid. Lõpetage Mirzaten Q-Tab'i võtmine ja pöörduge otsekohe vereanalüüsi tegemiseks oma arsti poole. Harvadel juhtudel võivad need sümptomid olla märgiks vererakkude tootmise häiretele luuüdis. Kuigi harva, ilmnevad need nähud sagedamini pärast 4...6-nädalast ravi.
- kui te olete eakas. Võimalik, et olete antidepressantide kõrvaltoimete suhtes tundlikum.
- Mirzaten Q-Tab'i kasutamisega seoses on teatatud rasketest 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 raskete nahareaktsioonidega.
- kui teil on kunagi tekkinud mis tahes raske nahareaktsioon, ei tohi ravi mirtasapiiniga

taasalustada.

Muud ravimid ja Mirzaten Q-Tab

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

Ärge võtke Mirzaten Q-Tab'i samaaegselt koos järgmiste ravimitega:

monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO inhibiitorid). Samuti ärge võtke Mirzaten Q-Tab'i kahe nädala jooksul pärast MAO inhibiitorite võtmise lõpetamist. Kui lõpetate Mirzaten Q-Tab'i võtmise, ärge võtke MAO inhibiitoreid järgmise kahe nädala jooksul.

MAO inhibiitorid on näiteks moklobemiid, tranüültsüpromiin (mõlemad on antidepressandid) ja selegeliin (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).

Ettevaatus on vajalik, kui võtate Mirzaten Q-Tab'i samaaegselt koos järgmiste ravimitega:

- **antidepressandid, nt SSRI-d, venlafaksiin ja L-trüptofaan või triptaanid** (kasutatakse migreeni raviks), **buprenorfiin** (kasutatakse valu või opioidsõltuvuse raviks), **tramadool** (valuvaigisti), **linesoliid** (antibiootikum), **liitium** (kasutatakse teatud psühhiaatriliste seisundite raviks), **metüleensinine** (kasutatakse vere kõrge methemoglobiini taseme raviks) ja **liht-naistepuna – Hypericum perforatum preparaadid** (taimne depressiooni ravim). Väga harvadel juhtudel võib ainult Mirzaten Q-Tab'i või Mirzaten Q-Tab'i samaaegne kasutamine koos nende ravimitega põhjustada nn serotoniinisündroomi. Selle sündroomi mõned sümptomid on: põhjendamatu palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (tahtmatud) lihastõmbused, värisemine, 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 Mirzaten Q-Tab'i taset teie veres. Teavitage oma arsti, kui te seda ravimit kasutate. Vajalik võib olla Mirzaten Q-Tab'i annust vähendada või nefasodooniga ravi lõpetamisel Mirzaten Q-Tab'i annust taas tõsta;
- **ärevuse või unetuse vastased ravimid**, nt bensodiasepiinid;
- **skisofreeniaravimid**, nt olansapiin;
- **allergiavastased ravimid**, nt tsetirisiin;
- **tugevad valuvaigistid**, nt morfiin;
- Nende ravimitega kooskasutamisel võib Mirzaten Q-Tab võimendada nende ravimite poolt põhjustatavat unisust.
- **infektsioonivastased ravimid**; bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (nt erütromütsiin), seeninfektsioonide vastased ravimid (nt ketokonasool) ja HIV/AIDS'i ravimid (nt HIV proteaasi inhibiitorid) ja **maohaavandite vastased ravimid** (nt tsimetidiin).
- Mirzaten Q-Tab'i samaaegne kasutamine koos nende ravimitega võib Mirzaten Q-Tab'i taset teie veres tõsta. Teavitage oma arsti, kui te neid ravimeid kasutate. Vajalik võib olla Mirzaten Q-Tab'i annust vähendada või, kui ravi nende ravimitega lõpetatakse, Mirzaten Q-Tab'i annust taas suurendada;
- **epilepsiaravimid**, nt karbamasepiin ja fenütoiin;
- **tuberkuloosiravimid**, nt rifampitsiin.
- Mirzaten Q-Tab'i samaaegne kasutamine nende ravimitega võib Mirzaten Q-Tab'i taset teie veres langetada. Teavitage oma arsti, kui te neid ravimeid kasutate. Vajalik võib olla Mirzaten Q-Tab'i annust suurendada või, kui ravi nende ravimitega lõpetatakse, Mirzaten Q-Tab'i annust taas vähendada;
- **vere hüübimist ärahoidvad ravimid**, nt varfariin.
- Mirzaten Q-Tab 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.

Mirzaten Q-Tab koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kui tarvitate Mirzaten Q-Tab'i võtmise ajal alkoholi, võib see põhjustada unisust. Soovitatav on alkoholi mitte tarvitada. Võite võtta Mirzaten Q-Tab'i 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 Mirzaten Q-Tab'i kasutamisel rasedatel naistel ei viita riski suurenemisele. Sellegipoolest peab raseduse ajal ravimit kasutama ettevaatusega.

Kui võtate Mirzaten Q-Tab'i 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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mirzaten Q-Tab 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 Mirzaten Q-Tab'i välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile, veenduge enne tema liiklusesse laskmist (nt jalgrattal), et tema keskendumis- ja tähelepanuvõime ei ole nõrgenenud.

Mirzaten Q-Tab sisaldab laktoosi, sorbitooli ja aspartaami.

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab sorbitooli.

Mirzaten Q-Tab 15 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 4,9...13,8 mg sorbitooli ühes tablettis.

Mirzaten Q-Tab 30 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 9,9...27,7 mg sorbitooli ühes tablettis.

Mirzaten Q-Tab 45 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 14,8...41,5 mg sorbitooli ühes tablettis.

Ravim sisaldab **aspartaami**.

Mirzaten Q-Tab 15 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 1,6 mg aspartaami ühes tablettis.

Mirzaten Q-Tab 30 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 3,2 mg aspartaami ühes tablettis.

Mirzaten Q-Tab 45 mg suus dispergeeruvad tabletid sisaldavad 4,8 mg aspartaami ühes 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 Mirzaten Q-Tab'i 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 kui teil on neeru- või maksahaigus, võib teie arst annust teie jaoks kohandada.

Millal Mirzaten Q-Tab'i võtta

Võtke Mirzaten Q-Tab'i iga päev samal ajal. Kõige parem on võtta Mirzaten Q-Tab'i ühekordse annusena enne magamaminekut. Siiski võib teie arst pakkuda välja võimaluse jagada Mirzaten Q-Tab'i annus kaheks - üks kord hommikul ja üks kord õhtul enne magamaminekut. Suurema annuse

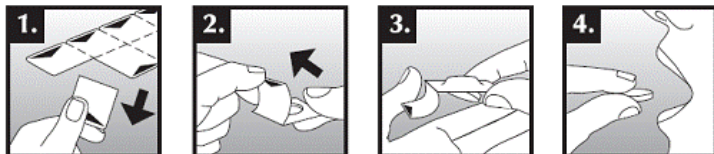
peaks võtma enne magamaminekut.

Suus dispergeeruvaid tablette tuleb võtta järgnevalt

Võtke tabletid suukaudselt.

Mirzaten Q-Tab on kergesti purunev. Neid ei tohi pakendist välja pigistada, kuna selle käigus võib tablett viga saada. Võtke tablett pakendist välja alljärgneval viisil:

1. Hoidke blistrit ühest servast ning eemaldage üks blister ülejäänud blisterpakendist tõmmates blistri lahti olemasoleva perforatsioonijoone järgi.
2. Märgistusega servast tõmmake fooliumiserv lahti ja eemaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett peopesale.
4. Asetage tablett keelele kohe pärast pakendist eemaldamist.



Keelele asetatuna laguneb tablett kiiresti. Lagunenud tableti jäänused saab alla neelata nii veega kui ilma veeta.

Enne tableti keelele asetamist peab suu olema tühi.

Millal võite oodata enesetunde paranemist

Tavaliselt hakkab Mirzaten Q-Tab toimima 1 kuni 2 nädala pärast ja 2 kuni 4 nädala möödudes võite end hakata tundma paremini.

On tähtis, et esimeste ravinädalate jooksul räägite oma arstiga Mirzaten Q-Tab'i toimest.

2 kuni 4 nädala möödumisel Mirzaten Q-Tab'i kasutamise alustamisest rääkige oma arstile, kuidas see ravim teile mõjub.

Kui te ei tunne end ikka paremini, võib teie arst määrata suurema annuse. Sel juhul rääkige oma arstiga uuesti veel 2 kuni 4 nädala pärast.

Tavaliselt peate võtma Mirzaten Q-Tab'i depressioonisümptomite kadumiseni, 4 kuni 6 kuu jooksul.

Kui te võtate Mirzaten Q-Tab'i rohkem, kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud liiga palju Mirzaten Q-Tab'i, teavitage sellest kohe arsti.

Kõige tõenäolisemad Mirzaten Q-Tab'i üleannustamise nähud (ilma muude ravimite või alkoholita) on **uimasus, desorienteeritus 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 Mirzaten Q-Tab'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui peate annuse võtma üks kord päevas

Kui unustasite Mirzaten Q-Tab'i annuse võtta, ärge võtke vahelejäänud annust. Jätke see lihtsalt vahele.

- Võtke oma järgmine annus tavalisel ajal.

Kui peate annuse võtma kaks korda päevas

- Kui unustasite võtta oma hommikuse annuse, võtke see sisse koos õhtuse annusega.

Kui unustasite võtta oma õhtuse annuse, ärge võtke seda koos järgmise hommikuse annusega, vaid jätke see vahele ja jätkake oma tavapäraste hommikuste ja õhtuste annustega.

- Kui unustasite võtta mõlemad annused, ärge proovige vahelejäänud annuseid tasa teha. Jätke vahele mõlemad annused ja jätkake järgmisel päeval oma tavapäraste hommikuste ja õhtuste annustega.

Kui te lõpetate Mirzaten Q-Tab'i võtmise

Lõpetage Mirzaten Q-Tab'i kasutamine ainult pärast oma arstiga nõu pidamist.

Kui te lõpetate kasutamise liiga vara, võib teie depressioon taastuda. Kui tunnete end paremini,

rääkige sellest oma arstiga. Teie arst otsustab, millal ravi võib lõpetada. Ärge lõpetage Mirzaten Q-Tab'i võtmist äkki, isegi kui teie depressioon on kadunud. Kui te lõpetate Mirzaten Q-Tab'i kasutamise äkki, võib teil tekkida iiveldus, pearinglus, erutus või ärevus ja peavalud. Neid sümptomeid saab vältida ravimi kasutamise järk-järgulise lõpetamisega. Teie arst ütleb teile, kuidas ravimi 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 järnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage mirtasapiini võtmine ja võtke koheselt ühendust arstiga.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- kõrgenenud meeleolu või emotsionaalselt „kõrgendatud“ meeleseisund (mania).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

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

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- infektsiooninähud, nt äkki tekkiv põhjendamatult kõrge palavik, kurguvalu ja haavandid suus (agranulotsütoos). Harvadel juhtudel võib Mirzaten Q-Tab põhjustada vererakkude tootmise häireid (luuüdi supressioon). Mõne inimese puhul langeb nende vastupanuvõime infektsioonidele (nakkustele), sest Mirzaten Q-Tab võib põhjustada ajutist vere valgeliblede vähesust (granulotsütopeeniat). Samuti võib Mirzaten Q-Tab harvadel juhtudel põhjustada vere puna- ja valgeliblede ning ka trombotsüütide vähesust (aplastiline aneemia), trombotsüütide vähesust (trombotsütopeeniat) või teatud tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemist (eosinofiilia),
- epilepsiahood (krampid),
- selliste sümptomite kombinatsioon, nagu põhjendamatult kõrge palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (tahtmatud) lihastõmbused, värisemine, ülemäärane aktiivsed refleksid, rahutus, meeleolu muutused, teadvuse kaotus ja suurenenud süljeeritus. Väga harvadel juhtudel võivad need nähud viidata serotoniinisündroomile,
- enesevigastamise- või enesetapumõtted,
- rasked nahareaktsioonid:
 - kehatüvel punakad laigud, mis on märklausarnased tähnid või rõngataolised laigud, mille keskel on sageli villid; nahaketendus; suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneada palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs),
 - ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ning suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom ehk ravimi ülitundlikkusreaktsiooni sündroom).

Teised võimalikud mirtasapiini kõrvaltoimed:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- söögiisu suurenemine ja kehakaalu suurenemine,
- uimasus või unisus,
- peavalu,
- suukuivus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- letargia,
- pearinglus,

- vappumine või värisemine,
- iiveldus,
- kõhulahtisus,
- oksendamine,
- kõhukinnisus,
- lööve või nahanähud (eksanteem),
- liigesevalu (artralgia) või lihaskiir (müalgia),
- seljavalu,
- peeringluse või minestamise tunne kui tõusete äkki püsti (ortostaatiline hüpotensioon),
- tursed (tüüpiliselt pahkluudel või labajalgadel), mis on põhjustatud vedelikupeetusest (ödeem),
- väsimus,
- värvikad unenäod,
- segasus,
- ärevustunne,
- unehäired,
- mäluprobleemid, mis enamasti lahenevad pärast ravi lõpetamist.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- ebataavalised nahaaistingud, nt põletus-, torkimistunne, kihelus või surisemine (paresteesia),
- „rahutute“ jalgade sündroom,
- minestamine (sünkoop),
- tuimustunne suus (oraalne hüpoesteesia),
- madal vererõhk,
- hirmuunenäod,
- erutuse tunne,
- hallutsinatsioonid,
- liikumistung.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- lihastõmbused või -kontraktsioonid (müokloonus),
- agressiivne käitumine,
- kõhuvalu ja iiveldus, mis võib viidata kõhunäärmepõletikule (pankreatiit).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebanormaalsed aistingud suus (oraalne paresteesia),
- turse suus (suu ödeem),
- keha turse (üldine ödeem),
- lokaalne paistetis,
- hüponatreemia,
- antidiureetilise hormooni liignõristus,
- rasked nahareaktsioonid (bulloosne dermatiit, multiformne erüteem),
- uneskõndimine (somniaambulism),
- kõnehäired,
- suurenenud kreatiinkinaasi väärtused veres,
- urineerimisraskus,
- lihaskiir-, jäikus ja/või –nõrkus, uriini tumenemine või värvuse muutus (rabdomüolüüs),
- hormoon prolaktiini taseme tõus veres (hüperprolaktineemia, sh sümptomiteks suurenenud rinnanäärmed ja/või piimjas eritis nibust),
- pikenenud valulik peenise erektsioon.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Alla 18-aastastel lastel on kliinilistes uuringutes sageli teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: märkimisväärne kehakaalu tõus, nõgeslööve ja vere triglütseriidide taseme suurenemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mirzaten Q-Tab'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Mirzaten Q-Tab sisaldab

- Toimeaine on mirtasapiin. Üks suus dispergeeruv tablett sisaldab 15 mg, 30 mg või 45 mg mirtasapiini.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, etüülselluloos, mannitool (E421), sorbitool (E420), krospovidoon, kolloidne veevaba ränioksiid, apelsini maitse-lõhnaaine (sisaldab maltodekstriini ja modifitseeritud maisitärklist), aspartaam (E951) ja magneesiumstearaat. Vt lõik 2 „Mirzaten Q-Tab sisaldab laktoosi, sorbitooli ja aspartaami“.

Kuidas Mirzaten Q-Tab välja näeb ja pakendi sisu

Suus dispergeeruvad tabletid on valged, ümmargused ja kaksikkumerad.

Suus dispergeeruvad tabletid on pakendatud perforatsioonjoontega eraldatud ühikutest koosnevatesse blisterpakenditesse - 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100 x 1 või 180 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.