

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2010

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

רמרון 30 מ"ג טבליות

הרכב: כל טבליה מכילה Mirtazapine 30mg

חומרים בלתי פעילים:

Maize starch, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate, hypromellose, polyethylene glycol 8000, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172).

כל טבליה מכילה 217 מ"ג לקטוז.

קבוצה תרפויטית: תכשיר מקבוצת ה- SNRI

פעילות רפואית: לטיפול בדיכאון

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מיניקה.
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה
אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל/ת או נטלת לאחרונה (בשבועיים האחרונים)
תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון.

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, העיניים (כגון גלאוקומה),
הכבד, הכליה/ מערכת השתן, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), בלוטת הערמונית, מערכת
העצבים- מחלות נפש (סכיזופרניה או המחלה הבי- פולרית), אפילפסיה, ירידה בלחץ הדם,
סכרת.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת
מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על- כך לרופא לפני נטילת
התרופה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. בנוסף, עליך לדעת כי בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, אשר לקחו תרופות מקבוצה זו (נוגדות דיכאון), נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (בעיקר אגרסיביות, התנגדות וכעס). למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעוניין לשוחח איתו- פנה/י חזרה לרופא. במטופלים ברמרון מתחת לגיל 18 - עליך לדווח לרופא באם אחת מתופעות הלוואי המוזכרות לעיל מתפתחת או מחמירה. כמו כן, לא נבדקו עדין השפעות בשימוש לטווח ארוך ברמרון בקבוצת גיל זו בכל הקשור לגדילה, בגרות מינית והתפתחות לימדית והתנהגותית.

תרופה זו מכילה לקטוז. במידה והינך סובל/ת מאי סבילות לסוכרים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין- תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין- תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: מעכבי MAO לטיפול בדיכאון- אין להשתמש בו זמנית עם רמרון, אלא לאחר 14 יום מסיום הטיפול עם מעכבי MAO. תכשירים המכילים טריפטנים כגון תרופות למיגרנה, תכשירים נוגדי דיכאון מקבוצת SSRIs, ונלפקסין, נפזודון, ליתיום (לטיפול במצבים פסיכיאטריים), טרמדול לכאבים, לינזוליד (אנטיביוטיקה), טריפטופן - חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירווי להזנה ותוספי מזון, התרופה הצמחית היפריקום ST. Johns Wort (לטיפול בדיכאון), תכשירים לטיפול בסכיזופרניה (כגון אולנזפין), תכשירים לטיפול באלרגיה (כגון סטריזין), תכשירים לטיפול בכאב (מורפין), תכשירים לטיפול בזיהומים (כגון אריתרומיצין, קטוקנאזול), תכשירים לטיפול באיידס (כגון מעכבי HIV פרוטאז), תכשירים לטיפול באולקוס (כגון סימטידין), תכשירים לטיפול באפילפסיה (קרברמזפין ופנטואין), תכשירים לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפיצין), תכשירים למניעת היווצרות קרישי דם (וורפרין).

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצות SNRI ו SSRI עלולות לגרום לסינדרום סרטונין (נדיר) הכולל תסמינים כגון: עצבנות, חוסר שקט, בלבול, הזעה, חום גבוה, רפלקסים מוגברים, עיטות שרירים, רעידות, עליה בקצב הלב, (ראה/י "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת"). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יתר אם הינך נוטל/ת בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראה/י לעיל). יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל/ת.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: יובש בפה, עצירות, סחרחורת, נמנום, עליה בתיאבון ועליה במשקל, כאב ראש, אדישות, רעד או צמרמורת, בחילה, שלשול, הקאה, פריחה כאב במפרקים או בשרירים, כאב גב, תחושת סחרחורת או עילפון במעבר פתאומי לעמידה, עייפות, חלומות מוחשיים, בלבול, תחושת חרדה, בעיות בשינה, תחושה בלתי רגילה בעור (צריבה, עקצוץ), חוסר מנוחה ברגליים, עלפון, חוסר תחושה בפה, לחץ דם נמוך, סיוטי לילה, אי שקט, הזיות, דחף לנוע, התכווצות שרירים, תחושה לא רגילה בפה, התנפחות של הפה, תת נתון בדם (היפונטרמיה).

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

במקרים של חום, כאב גרון, פצעים בפה או סימנים אחרים של דלקת כחודש לאחר התחלת הטיפול (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא. פריחה, תגובות עוריות חמורות, נפיחות ברגלים או בקרסוליים, עוויתות, רעד (נדיר): המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! הופעה במקביל של התסמינים הבאים יכולה להעיד על תסמונת סרטונין: עצבנות, חוסר שקט, בלבול, חום בלתי מוסבר, הזעה, קצב לב מהיר, שלשול בלתי נשלט, התכווצות שרירים, רעד,

רפלקסים מוגברים, חוסר מנוחה, תנודות במצב הרוח וחוסר הכרה (נדיר מאוד): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
הצהבה של העיניים או העור - עלול להעיד על הפרעה בתפקוד הכבד (צהבת) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
מחשבות להזיק לעצמך, מחשבות אובדניות: פנה/י לרופא או פנה/י לבית החולים מיד!
התקף אפילפסיה: הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
מאניה - הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות.

אופן השימוש:

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
ניתן ליטול עם, לפני או אחרי הארוחה.

ניתן לחצות את הטבליה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא וגם אז רק באופן הדרגתי.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

יש לאחסן בטמפרטורה של 2-30°C ולהגן מאור ולחות.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

10828.28503

יצרן: א.נ. וי. אורגנון, אוס, הולנד.

בעל הרישום:

שרינג פלאו ישראל אי.ג'י. ת.ד. 7012, פתח תקווה, 49170.