

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Esprital 30 mg potahované tablety**

**Esprital 45 mg potahované tablety**

mirtazapinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Esprital a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esprital užívat
3. Jak se přípravek Esprital užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esprital uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Esprital a k čemu se používá**

Přípravek Esprital (léčivou látkou je mirtazapinum) patří do skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.

Přípravek Esprital je určen k léčbě deprese u dospělých.

Přípravek Esprital začíná účinkovat po 1 až 2 týdnech. První známky zlepšení můžete pocítit až po 2 až 4 týdnech. Jestliže se nezačnete cítit lépe nebo se budete cítit hůře po 2 až 4 týdnech léčby, sdělte to svému lékaři. Více informací naleznete v bodě 3 v části „Kdy můžete očekávat zlepšení“.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esprital užívat**

**Neužívejte přípravek Esprital**

- Jestliže jste alergický(á) na mirtazapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).
- Jestliže se u Vás po užití mirtazapinu nebo jiného léčivého přípravku (jiných léčivých přípravků) někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- Pokud užíváte nebo jste v nedávné době (během minulých 2 týdnů) užíval(a) léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Esprital se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Děti a dospívající**

Přípravek Esprital by běžně neměli užívat děti a dospívající do 18 let, protože u nich nebyla prokázána účinnost. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu,

sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš lékař přesto může přípravek Esprital pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu.

Pokud lékař předepsal přípravek Esprital pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte prosím znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Esprital, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Esprital ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Kromě tohoto bylo v této věkové kategorii pozorováno významné zvyšování tělesné hmotnosti, a to mnohem častěji ve srovnání se skupinou dospělých léčených přípravkem Esprital.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese**

Pokud jste depresivní, můžete někdy mít sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky. Tyto myšlenky mohou narůstat, když poprvé začínáte užívat antidepresiva, neboť tyto léčivé přípravky potřebují čas na to, aby začaly působit, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy i déle.

S větší pravděpodobností se tak můžete cítit:

- Pokud jste v minulosti měli myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození.
- Pokud jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

→ Pokud někdy máte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo jděte ihned do nemocnice.**

**Možná bude užitečné, když řeknete svým blízkým nebo přátelům**, že trpíte depresí a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese zhoršila, nebo pokud mají obavy ze změn Vašeho chování.

### **Opatrnosti při použití přípravku Esprital je také zapotřebí**

- Jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) alespoň jedním z následujících příznaků, informujte o tom svého lékaře, pokud jste tak již neučinili.
  - při užívání mirtazapinu byly hlášeny **závažné kožní nežádoucí účinky zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)**. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících se závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc;
  - **záchvaty křečí (epilepsie)**: pokud se u Vás záchvaty objeví nebo pokud se zvýší jejich frekvence, přerušete léčbu a ihned kontaktujte svého lékaře;
  - **onemocnění jater**, včetně žloutenky: pokud onemocníte žloutenkou, přestaňte přípravek Esprital užívat a ihned navštivte svého lékaře;
  - **onemocnění ledvin**;
  - **onemocnění srdce nebo nízký krevní tlak**;
  - **schizofrenie**, pokud se u Vás psychotické příznaky, jako jsou vztahovačné myšlenky, začnou vyskytovat častěji nebo výrazněji, ihned kontaktujte svého lékaře;
  - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrně povznesené nálady/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně povzneseně nebo vzrušeně, přestaňte užívat Esprital a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **cukrovka (diabetes)**: (může být potřeba upravit Vaši dávku inzulínu nebo dalších antidiabetických přípravků);
  - **oční onemocnění** jako například zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
  - **problémy s močením**, které mohou být způsobeny zbytněním prostaty;
  - **určité typy srdečních onemocnění**, které mohou měnit Váš srdeční rytmus, nedávný srdeční záchvat, srdeční selhání nebo užívání léků, které mohou měnit srdeční rytmus.
- Pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká teplota (horečka), bolest v krku a vřidky v ústech,

→ přestaňte užívat přípravek Esprital a požádejte svého lékaře, aby Vám udělal vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch produkce krevních buněk v kostní dřeni. I když vzácně, mohou se tyto příznaky nejčastěji objevit po 4-6 týdnech léčby.

- Pokud jste starší pacient, můžete být více vnímavý k vedlejším účinkům antidepresiv.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Esprital**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte přípravek Esprital spolu s:**

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte přípravek Esprital během dvou týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat přípravek Esprital, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů. Příklady inhibitorů MAO jsou: moklobemid, tranlycypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby).

### **Buďte opatrní, pokud přípravek Esprital užíváte v kombinaci s:**

- **Antidepresivy (k léčbě deprese) ze skupiny SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), venlafaxinem a L-tryptofanem nebo triptany** (k léčbě migrény), **tramadolem** (k léčbě bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (k léčbě některých psychiatrických onemocnění), **methylenovou modří** (používá se při léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi) a **přípravky z třezalky tečkované** (rostlinné přípravky k léčbě deprese). Ve velmi vzácných případech může sám přípravek Esprital nebo v kombinaci s těmito léčivými přípravky vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Mezi příznaky serotoninového syndromu patří: nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlený srdeční tep, průjem, nekontrolovatelné svalové záškuby, chvění, zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Pokud se u Vás kombinace těchto příznaků vyskytne, okamžitě to řekněte svému lékaři.
- **Nefazodonem (antidepresivum);** Ten může způsobit zvýšení množství mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento lék. Váš lékař Vám pravděpodobně sníží dávky přípravku Esprital a pokud přestanete nefazodon užívat, dávky přípravku Esprital Vám opět zvýší.
- **Léky k léčbě úzkosti a nespavosti**, jako jsou benzodiazepiny.  
**Léky k léčbě schizofrenie**, jako je olanzapin.  
**Léky k léčbě alergií**, jako je cetirizin.  
**Léky k léčbě těžké bolesti**, jako je morfin.  
Pokud některý z těchto léků užíváte současně s přípravkem Esprital, mohou u Vás vyvolat větší ospalost, než způsobují tyto léky samostatně podávané.
- **Léky k léčbě infekcí;**  
Léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako např. erythromycin), léky k léčbě mykotických infekcí (jako např. ketokonazol), léky proti HIV/AIDS (jako např. inhibitory HIV-proteázy) a **léky k léčbě žaludečních vředů** (jako je cimetidin).  
V kombinaci s přípravkem Esprital způsobují zvýšení hladiny mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud tyto léky užíváte. Může být potřeba snížit dávku přípravku Esprital nebo, pokud přestanete tyto léky užívat, dávky přípravku Esprital opět zvýšit.
- **Léky k léčbě epilepsie**, jako je karbamazepin nebo fenytoin.  
**Léky k léčbě tuberkulózy**, jako je rifampicin.  
V kombinaci s přípravkem Esprital tyto léky snižují množství mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být potřeba snížit dávku přípravku Esprital nebo, pokud přestanete tyto léky užívat, dávky přípravku Esprital opět zvýšit.
- **Léky ke snížení krevní srážlivosti**, jako je warfarin.  
Přípravek Esprital zvyšuje protisrážlivý efekt warfarinu. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento lék. Současné podávání přípravku Esprital a warfarinu vyžaduje pečlivé sledování krve.
- **Léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika.

### **Přípravek Esprital s jídlem, pitím a alkoholem**

Můžete se cítit ospalý(á), pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Esprital.

V průběhu léčby nekonzumujte žádný alkohol.

Můžete užívat přípravek Esprital s jídlem i bez něj.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omezená zkušenost s podáváním mirtazapinu těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika.

Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud užíváte přípravek Esprital do porodu nebo krátce před porodem, mělo by být Vaše dítě pod dohledem vzhledem k možným nežádoucím účinkům.

Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Esprital může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Jestliže lékař předepíše přípravek Esprital pacientovi mladšímu 18 let, ujistěte se, že jeho pozornost a schopnost koncentrace nejsou ovlivněny předtím, než se stane účastníkem dopravního provozu (např. na jízdním kole).

### **Přípravek Esprital obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Esprital užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety se podávají ústy. Spolkněte svoji předepsanou dávku přípravku Esprital bez žvýkání a zapijte ji trochou vody nebo ovocné šťávy.

Pro dávku 15 mg použijte půlku tablety přípravku Esprital 30 mg. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### **Kolik přípravku užívat**

**Doporučená počáteční dávka je 15 nebo 30 mg každý den.** Váš lékař Vám pravděpodobně po několika dnech zvýší dávku na pro Vás nejvhodnější (od 15 do 45 mg denně).

Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové kategorie pacientů. Nicméně pokud jste starší pacient nebo pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, Váš lékař Vám může dávku přizpůsobit.

### **Kdy se přípravek Esprital užívá**

→ Užívejte přípravek Esprital vždy ve stejnou denní dobu.

Nejlépe je užívat přípravek Esprital v jedné dávce večer před spaním. Nicméně Vám může lékař denní dávku přípravku Esprital rozložit do dvou dávek – ráno a večer před spaním. Větší dávku je třeba užívat večer před spaním.

### **Kdy můžete očekávat zlepšení**

Antidepresivní účinek přípravku Esprital se obvykle projeví za 1 až 2 týdny po zahájení léčby a po 2-4 týdnech se můžete cítit lépe.

Je důležité, abyste si během prvních týdnů léčby promluvili se svým lékařem o tom, jak na Vás léčba přípravkem Esprital působí.

→ Po 2-4 týdnech od zahájení léčby informujte svého lékaře, jak Vás léčba přípravkem Esprital dále ovlivňuje.

Pokud se nebudete cítit lépe, Váš lékař Vám může předepsat vyšší dávku. V tomto případě informujte svého lékaře za další 2-4 týdny o účincích léčby. Obvykle budete přípravek Esprital užívat 4-6 měsíců do vymizení příznaků deprese.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Esprital, než jste měl(a)**

→ Při předávkování nebo náhodném požití přípravku ihned vyhledejte lékaře.

Nejpravděpodobnější příznaky předávkování přípravkem Esprital (včetně jeho požití společně s dalšími přípravky nebo alkoholem) jsou **ospalost, zmatenost a zrychlení tepové frekvence**.

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny srdečního rytmu (rychlý, nepravidelný srdeční tep) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu zvaného torsades de pointes.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Esprital**

V případě, že užíváte přípravek jen **jednou denně**:

- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si již vezměte v obvyklou denní dobu.

V případě, že užíváte přípravek **dvakrát denně**:

- Pokud si zapomenete vzít svou ranní dávku, jednoduše si ji vezměte společně s dávkou večerní.
- Pokud si zapomenete vzít svou večerní dávku, neberte si ji společně s ranní dávkou, vynechejte ji a pokračujte v užívání obvyklé ranní a večerní dávky.
- Pokud si zapomenete vzít obě své denní dávky, jednoduše je obě vynechejte a pokračujte v užívání obvyklých dávek následující den ráno a večer.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Esprital**

→ Přípravek Esprital přestaňte užívat pouze po poradě se svým lékařem.

Pokud přerušíte léčbu příliš brzy, mohou se příznaky deprese navrátit. Pokud se cítíte lépe, informujte o tom svého lékaře a on rozhodne, kdy bude léčba ukončena.

Nepřerušujte léčbu náhle ani po vymizení Vašich příznaků deprese. Pokud byste léčbu ukončili náhle, mohou se vyskytnout příznaky jako nevolnost, závrať, neklid, úzkost a bolesti hlavy. Těmto příznakům je možné zabránit, pokud je léčba ukončována postupně. Váš lékař Vám řekne, jak postupně dávku snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se setkáte s jakýmkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě to sdělte svému lékaři.**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pocit povznesené nálady nebo emočně „na vrcholu“ (mánie)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- žluté zbarvení očí nebo pokožky, může znamenat poruchu funkce jater (žloutenku)

**Není známo** (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krevních buněk (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolní proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit nedostatek červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček (aplastická anemie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie).
- epileptický záchvat (křeče)
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- sebeпоškozující nebo sebevražedné myšlenky
- závažné kožní reakce, načervenalé skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na zevních pohlavních orgánech či na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek)

**Další možné nežádoucí účinky mirtazapinu jsou:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zvýšení chuti k jídlu a přírůstek tělesné hmotnosti
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy
- sucho v ústech

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- letargie (spavost, netečnost)
- závrať
- třes nebo chvění
- problémy s pamětí, které ve většině případů odezněly po ukončení léčby
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka nebo kožní výsev (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když náhle vstanete (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestézie)
- neklidné nohy (nepříjemné pocity v nohou nutící k pohybu)
- mdloba (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústech (orální hypestézie)
- nízký krevní tlak
- noční můry
- pocit neklidu
- halucinace
- naléhavá potřeba pohybu

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivita
- bolest břicha a nevolnost, to může naznačovat zánět slinivky břišní (pankreatitida)

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvláštní pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (otok úst)
- otoky po celém těle (generalizované otoky)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, erythema multiforme)
- náměsíčnost (somnambulismus)
- porucha řeči (problém s artikulací)
- nadměrné slinění
- zvýšení hladiny kreatininy v krvi
- potíže s močením
- bolest, ztuhlost a/nebo slabost svalů a ztmavnutí nebo změna barvy moči

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích často pozorovány následující nežádoucí účinky: významné zvýšení tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení hladiny triglyceridů v krvi.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Esprital uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Esprital obsahuje

Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin).

Jedna potahovaná tableta obsahuje mirtazapinum 30 mg nebo 45 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, částečně substituovaná hyprolóza, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, hypromelóza, makrogol 6 000, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý (Esprital 30 mg), červený oxid železitý (Esprital 30 mg).

### Jak přípravek Esprital vypadá a co obsahuje toto balení

Esprital 30 mg: červenohnědé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Esprital 45 mg: bílé oválné potahované tablety.

Balení obsahuje 30 potahovaných tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika, Estonsko, Litva: Esprital

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 9. 2020**