

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mirtazapin Sandoz 15 mg potahované tablety

Mirtazapin Sandoz 30 mg potahované tablety

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

1. Co je Mirtazapin Sandoz a k čemu se používá

Mirtazapin Sandoz patří do skupiny léků označovaných jako antidepresiva.

Mirtazapin Sandoz je určen k léčbě deprese u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mirtazapin Sandoz užívat

Neužívejte Mirtazapin Sandoz, jestliže:

- jste alergický(á) na mirtazapin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)
- 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 se Vás cokoli z výše zmíněného týká, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Mirtazapin Sandoz užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mirtazapin Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek Mirtazapin Sandoz se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým přípravkem ze skupiny antidepresiv, 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 Mirtazapin Sandoz pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom svého lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Mirtazapin Sandoz ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině zkoumána.

Při léčbě přípravkem Mirtazapin Sandoz byl navíc v této věkové kategorii v porovnání s dospělými častěji pozorován významný přírůstek tělesné hmotnosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo o sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou častěji projevit v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození vyskytly.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si tuto příbalovou informaci přečetl. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u přípravku Mirtazapin Sandoz

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících stavů.
 - Pokud jste to již neudělal(a), řekněte svému lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat přípravek Mirtazapin Sandoz.
 - **epileptické záchvaty.** Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty nebo budou tyto záchvaty častější, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz a okamžitě kontaktujte lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění ledvin;**
 - **onemocnění srdce**, jako je např. poruchy srdečního rytmu, angina pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestí na hrudi), nebo nedávno prodělaná srdeční příhoda;
 - **nízký krevní tlak;**
 - **schizofrenie.** Pokud se psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky, stanou častějšími nebo se zhoršují, ihned kontaktujte svého lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období mánie a deprese). Pokud se začnete cítit nadměrně vesele a budete zvýšeně aktivní, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz a okamžitě kontaktujte svého lékaře;

- **diabetes mellitus (cukrovka)** (může být třeba upravit dávku inzulínu nebo dalších přípravků, které užíváte k léčbě cukrovky);
 - **oční onemocnění**, jako je zvýšený nitrooční tlak, akutní glaukom (zelený oční zákal);
 - **problémy s močením**, které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou.
- jestliže se u Vás objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku, vřidky v ústech.
- Přestaňte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch tvorby krvinek v kostní dřeni.
- 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.
- Jestliže se u Vás někdy objevily závažné kožní nežádoucí účinky, léčba mirtazapinem u Vás nesmí být znovu zahájena.

Pokud jste starší, můžete být více vnímavý(á) k nežádoucím účinkům antidepresiv.

Další léčivé přípravky a Mirtazapin Sandoz

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

Neužívejte přípravek Mirtazapin Sandoz v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte přípravek Mirtazapin Sandoz během dvou týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat přípravek Mirtazapin Sandoz, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů.
- Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid, tranylcypromin (používají se k léčbě deprese) a selegilin (používá se k léčbě Parkinsonovy choroby).

Bud'te opatrný(á) při užívání přípravku Mirtazapin Sandoz v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a tryptofan nebo triptany** (používané k léčbě migrény), **tramadolem** (k léčbě bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (k léčbě některých duševních onemocnění), **methylenovou modří** (používá se k léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované** – *Hypericum perforatum* (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese). Ve velmi vzácných případech může přípravek Mirtazapin Sandoz samotný nebo používaný v kombinaci s těmito léčivými přípravky, vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Některé příznaky tohoto syndromu jsou: nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlení srdeční činnosti, průjem, (nekontrolovatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálad, a případně může dojít až k bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- **antidepresivem nefazodonem**. To může zvýšit koncentraci přípravku Mirtazapin Sandoz v krvi. Informujte svého lékaře, pokud tento přípravek užíváte. Může být zapotřebí snížit dávku přípravku Mirtazapin Sandoz a po ukončení užívání nefazodonu opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Sandoz.
- **přípravky k léčbě úzkosti a nespavosti**, jako jsou benzodiazepiny;
- přípravky k léčbě schizofrenie**, jako je olanzapin;
- přípravky k léčbě alergie**, jako je cetirizin;
- přípravky k léčbě silné bolesti**, jako je morfin.

V kombinaci s těmito přípravky může přípravek Mirtazapin Sandoz způsobit zvýšenou ospalost navozenou těmito přípravky.

- **přípravky k léčbě infekcí**; k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erythromycin), plísňových infekcí (jako je ketokonazol) a infekce HIV/AIDS (jako jsou inhibitory HIV proteázy) a **přípravky k léčbě žaludečních vředů** (jako je cimetidin).

Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Mirtazapin Sandoz může zapříčinit zvýšení množství přípravku Mirtazapin Sandoz v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být zapotřebí snížit dávku Mirtazapin Sandoz a po ukončení užívání těchto přípravků opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Sandoz.

- **přípravky k léčbě epilepsie**, jako je karbamazepin a fenytoin.
- **přípravky k léčbě tuberkulózy**, jako je rifampicin.

V kombinaci s přípravkem Mirtazapin Sandoz mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirtazapin Sandoz v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Může být zapotřebí zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Sandoz nebo poté, co tyto přípravky již neužíváte, opět snížit dávku přípravku Mirtazapin Sandoz.

- **přípravky k prevenci nadměrné srážlivosti krve**, jako je warfarin.

Mirtazapin Sandoz může zvýšit účinek warfarinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě společného užívání s tímto přípravkem se doporučuje, aby Váš lékař prováděl laboratorní vyšetření krve na srážlivost.

- **přípravky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění).

Mirtazapin Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud konzumujete alkohol při užívání přípravku Mirtazapin Sandoz, můžete se cítit ospalý(á). Během léčby tímto přípravkem nekonzumujte alkohol.

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 přípravku Mirtazapin Sandoz těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud užíváte přípravek Mirtazapin Sandoz do porodu nebo krátce před porodem, má být Vaše dítě pod dohledem vzhledem k možným nežádoucím účinkům.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Mirtazapin Sandoz. 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 projevují během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Mirtazapin Sandoz obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Mirtazapin Sandoz 15 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žlutí (E 110), které může způsobit alergickou reakci.

3. Jak se Mirtazapin Sandoz užívá

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

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka přípravku u dospělých je 15 mg nebo 30 mg a užívá se večer před spaním. Lékař dále obvykle dávku upraví na 15 mg až 45 mg denně. Maximální denní dávka je 45 mg.

Denní dávku je také možné na doporučení lékaře rozdělit do dvou dílčích dávek, z nichž jedna se užívá ráno a druhá večer.

Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjí se trochou tekutiny. Lze je užívat s jídlem i bez jídla.

Starší pacienti

Doporučená dávka je stejná jako dávka pro dospělé.

Pacienti s onemocněním ledvin či jater

Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle trvá 1 až 2 týdny, než začne přípravek Mirtazapin Sandoz působit. První známky zlepšení můžete pocítit po 2 až 4 týdnech léčby.

Je důležité mluvit se svým lékařem o účincích přípravku Mirtazapin Sandoz během prvních několika týdnů léčby:

- po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirtazapin Sandoz si promluvte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

Pokud se stále necítíte lépe, může Vám lékař předepsat vyšší dávku. V tomto případě si po dalších 2 až 4 týdnech opět promluvte se svým lékařem.

Přípravek Mirtazapin Sandoz je nutné užívat dlouhodobě, dokud příznaky deprese nezmizí, nejméně však 6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirtazapin Sandoz, než jste měl(a)

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Mirtazapin Sandoz, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirtazapin Sandoz (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost. 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 Mirtazapin Sandoz

Pokud užíváte přípravek Mirtazapin Sandoz **jednou denně**:

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Užijte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud užíváte přípravek Mirtazapin Sandoz **dvakrát denně**:

- Pokud zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- Pokud zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechejte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- Pokud zapomenete užít obě dávky, nesnažte se vynechané dávky nahradit. Vynechejte obě dávky a další den pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.

Jestliže jste přestal(a) užívat Mirtazapin Sandoz

Přestaňte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz pouze po konzultaci se svým lékařem.

Pokud přestanete příliš brzy, deprese se může vrátit. Pokud se začnete cítit dobře, řekněte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, kdy může být léčba ukončena.

Nepřestávejte užívat přípravek Mirtazapin Sandoz náhle, i když deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirtazapin Sandoz, může se u Vás objevit pocit na zvracení, závrať, neklid nebo úzkost a bolest hlavy. Jedná se o tzv. příznaky z vysazení a můžete se jim vyhnout při pozvolném vysazování přípravku. Lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

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 u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Mirtazapin Sandoz užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

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

- pocit povznesené nálady nebo zvýšené aktivity (mánie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- žluté zbarvení očního bělma nebo kůže; může být příznakem poruchy funkce jater (žloutenka).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech. Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krvinek (útlum kostní dřeně). U některých osob může dojít ke snížení odolnosti proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek. Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit nedostatek červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček, nedostatek krevních destiček nebo zvýšení počtu bílých krvinek .
- epileptický záchvat (křeče).
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálady, bezvědomí a zvýšené slinění. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- sebevražedné myšlenky a chování.
- 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 a 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 zvýšení 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
- pocit na zvracení
- průjem

- zvracení
- zácpa
- vyrážka
- bolest kloubů nebo svalů
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby způsobený náhlou změnou polohy z lehu do stoje (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním
- problémy s pamětí, které ve většině případů odezněly po ukončení léčby.

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

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivita
- zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvláštní pocity v ústech
- otok v ústech
- otoky po celém těle (generalizované otoky)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- tvorba mléka v mléčné žláze a zvětšení prsní žlázy u muže
- přetrvávající bolestivá erekce
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, erythema multiforme)
- náměsíčnost (somnambulismus)
- porucha řeči.

Další možné nežádoucí účinky mirtazapinu jsou:

Zvýšení hladiny kreatinínázy v krvi, potíže při močení a bolest svalů, ztuhlost a/nebo slabost a ztmavnutí nebo změna barvy moči.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích běžně pozorovány následující nežádoucí účinky: významné zvýšení tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení hladiny tuků (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.

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

5. Jak Mirtazapin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Mirtazapin Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je mirtazapinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje mirtazapinum 15, 30 nebo 45 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Mirtazapin Sandoz 15 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, hlinitý lak chinolinové žluti, hlinitý lak oranžové žluti.

Mirtazapin Sandoz 30 mg: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý.

Mirtazapin Sandoz 45 mg: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý.

Jak Mirtazapin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Mirtazapin Sandoz 15 mg: žlutá kulatá bikonvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Mirtazapin Sandoz 30 mg: béžová kulatá bikonvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Mirtazapin Sandoz 45 mg: bílá kulatá bikonvexní tableta.

Tablety přípravku Mirtazapin Sandoz jsou baleny v blistrech a v krabicice.

Velikost balení:

Mirtazapin Sandoz 15 mg: 10, 20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Mirtazapin Sandoz 30 mg: 20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Mirtazapin Sandoz 45 mg: 20, 30, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika.

Datum poslední revize textu 16. 8. 2021