

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Mirtor 15 mg tablety dispergovatelné v ústech**  
**Mirtor 30 mg tablety dispergovatelné v ústech**  
**Mirtor 45 mg tablety dispergovatelné v ústech**

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

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

Mirtor je jeden ze skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.

Mirtor je určen k léčbě deprese u dospělých.

Přípravek Mirtor 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 Mirtor užívat**

**Neužívejte přípravek Mirtor**

- jestliže jste alergický(á) na mirtazapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud je to Váš případ, musíte to sdělit svému lékaři, jakmile to půjde, dříve, než začnete Mirtor užívat.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO).

**Upozornění a opatření**

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

**Před užitím přípravku Mirtor se poraďte se svým lékařem:**

Jestliže se u Vás po užití přípravku Mirtor někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

## Děti a dospívající

Mirtor by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, jelikož nebyla prokázána jeho 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 Mirtor pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Mirtor 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 Mirtor, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Mirtor ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Mimoto byl u této věkové kategorie při léčbě mirtazapinem mnohem častěji pozorován výrazný nárůst hmotnosti ve srovnání s dospělými.

## Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Pokud jste depresivní, můžete někdy mít sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky. Ty 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 měl(a) 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 antidepresivou.

Pokud kdykoli zaznamenáte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

**Můžete zjistit, že je přínosné říci svým blízkým nebo přátelům,** že jste depresivní a požádat 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.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u přípravku Mirtor

- 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 Mirtor.
  - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo se Vaše záchvaty stanou častějšími, přestaňte užívat Mirtor a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat Mirtor a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **onemocnění ledvin**;
  - **onemocnění srdce** nebo **nízký krevní tlak**;
  - **schizofrenie**. Pokud se psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky, stanou častějšími nebo vážnějšími, ihned kontaktujte svého lékaře;
  - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrné/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně povzneseně nebo vzrušeně, přestaňte užívat Mirtor a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **cukrovka** (diabetes) (může být třeba upravit Vaši dávku inzulínu nebo dalších antidiabetických přípravků);
  - **oční onemocnění**, jako je zvýšený nitrooční tlak (zelený oční zákal, glaukom);
  - **problémy s močením**, které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou;
  - **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 objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolesti v krku, vřidky v ústech.
  - Přestaňte užívat Mirtor a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem 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(ka). Můžete být více vnímavý(á) k vedlejším účinkům antidepresiv.
- 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.

### **Další léčivé přípravky a Mirtor**

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

**Neužívejte Mirtor spolu s:**

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte Mirtor během 2 týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat Mirtor, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů.

Příklady inhibitorů MAO jsou moclobemid, tranylcypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (používán při Parkinsonově chorobě).

**Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirtor v kombinaci s:**

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxinem a L-tryptofanem nebo triptany** (užívané k léčbě migrény), **tramadolem** (lék proti bolesti), **buprenorfinem, linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (užívané k léčbě některých psychiatrických stavů), **methylenovou modří** (používá se na léčbu vysoké hladiny methemoglobinu v krvi) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované – *Hypericum perforatum*** (rostlinný prostředek proti depresi). Ve velmi vzácných případech může sám Mirtor nebo Mirtor 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 bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

- **antidepresivem nefazodon**. To může zvýšit koncentraci přípravku Mirtor ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirtor a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Mirtor.

- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;

- přípravky proti schizofrenii** jako je olanzapin;

- přípravky proti alergiím** jako je cetirizin;

- přípravky proti bolesti** jako je morfin.

V kombinaci s těmito přípravky může Mirtor zesilovat ospalost navozenou těmito přípravky.

- **léky proti infekci:** přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erytromycin), přípravky pro léčbu plísňových infekcí (jako je ketokonazol) a HIV/AIDS (jako jsou HIV inhibitory proteázy) a **přípravky na léčbu žaludečních vředů** (jako je cimetidin).

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

- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;

- léky proti tuberkulóze**, jako je rifampicin.

V kombinaci s přípravkem Mirtor mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirtor v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Mohlo by být třeba zvýšit dávku přípravku Mirtor nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány, opět snížit dávku přípravku Mirtor.

- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.

Mirtor může zvýšit účinek warfarinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě společného užívání s tímto přípravkem je doporučeno, aby Váš lékař bedlivě sledoval Vaši krev.

- **léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika.

### **Mirtor s jídlem a alkoholem**

Můžete se cítit ospalí, pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Mirtor.  
Je doporučeno nepít žádný alkohol.  
Můžete užívat Mirtor s jídlem i bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

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

Omezená zkušenost s podáváním přípravku Mirtor těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.  
Pokud užíváte Mirtor do porodu nebo krátce před porodem, mělo by být Vaše dítě pod dohledem kvůli 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 projevují během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

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

Mirtor může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje, ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny. Pokud lékař předepsal přípravek Mirtor pacientovi do 18 let, ujistěte se, že jeho koncentrace a bdělost nejsou ovlivněny dříve, než se bude účastnit dopravního provozu (např. při jízdě na kole).

### **Mirtor obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu**

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Jedna dispergovatelná 15 mg tableta obsahuje 3 mg aspartamu. Jedna dispergovatelná 30 mg tableta obsahuje 6 mg aspartamu. Jedna dispergovatelná 45 mg tableta obsahuje 9 mg aspartamu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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

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

### **Kolik užívat**

**Doporučená počáteční dávka je 15 nebo 30 mg každý den.** Váš lékař Vám může po několika dnech doporučit tuto dávku zvýšit, až do výše pro Vás nejúčinnější dávky (mezi 15 až 45 mg za den). Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové skupiny. Nicméně pokud jste starší pacient(ka) nebo pokud máte ledvinové či jaterní onemocnění, Váš lékař může dávku upravit.

### **Kdy užívat Mirtor**

Užívejte Mirtor každý den ve stejný čas.

Nejlépe užívejte Mirtor v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirtor na dvě - jednu ráno a jednu večer před spaním. Vyšší dávka by měla být podána před spaním.

### **Tablety dispergovatelné v ústech se užívají následovně:**

Užívejte Vaše tablety ústy (perorálně).

#### **1. Tablety dispergovatelné v ústech nedrťte**

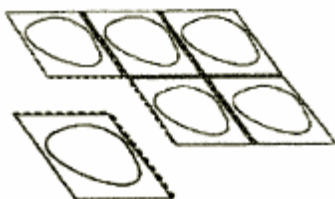
Neprotlačujte tabletu dispergovatelnou v ústech blistrem, aby nedošlo k jejímu rozdrčení (obrázek A).



Obr.A

## 2. Odtrhněte jeden dílek s tabletou

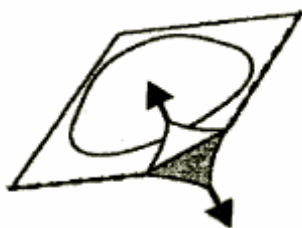
Každý blistr obsahuje 6 dílků obsahujících tabletu, oddělených perforací. Odtrhněte jeden dílek s tabletou podél perforace (obrázek 1).



Obr. 1

## 3. Sloupněte fólii

Opatrně sloupněte fólii, začněte v rohu označeném šipkou (obrázky 2 a 3).



Obr. 2



Obr. 3

## 4. Vyjměte tabletu dispergovatelnou v ústech

Tabletu dispergovatelnou v ústech vyjměte z blistru suchýma rukama a vložte na jazyk (obrázek 4).



Obr. 4

Tableta se rychle rozpadne a je možno ji spolknout i bez zapití vodou.

### **Kdy můžete očekávat zlepšení**

Obvykle trvá přípravku Mirtor jeden až dva týdny, než začne účinkovat, a první známky zlepšení můžete pocítit po dvou až čtyřech týdnech léčby.

Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Mirtor, během prvních několika týdnů léčby: → po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirtor si pohovořte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

Pokud se stále necítíte lépe, může Vám Váš lékař předepsat vyšší dávku. Po dalších 2-4 týdnech opět prokonzultujte účinek léčby s lékařem. Obvykle budete potřebovat užívat Mirtor, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí po dobu 4-6 měsíců.

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

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Mirtor, než jste měl(a), zavolejte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirtor (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou **ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost**. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny ve Vašem srdečním 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 Mirtor**

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirtor **jednou denně**:

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

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirtor **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 přípravek Mirtor**

Přestaňte užívat Mirtor pouze po konzultaci s Vaším lékařem.

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

Nepřestaňte náhle užívat Mirtor i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirtor, můžete cítit nevolnost, závrať, být neklidný(á) nebo úzkostný(á) a mít bolesti hlavy. Těmto příznakům se vyvarujete při pozvolném vysazování. Váš 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 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 osob):

- žluté zabarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené 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 (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krevních buněk (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolnými 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, bezvědomí a zvýšené slinění. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- sebepoškozující 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 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 nárůst tělesné hmotnosti
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy
- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- letargie
- závrať
- roztřesenost nebo chvění
- 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
- 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
- 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 (sommambulismus)
- porucha řeči
- zvýšené hladiny kreatinkinázy v krvi
- potíže s vylučováním moči (zadržování moči)
- bolest svalů, jejich ztuhlost a/nebo slabost
- ztmavnutí nebo změna barvy moči (rhabdomyolýza)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie, včetně příznaků zvětšení prsou a/nebo výtoku mléka z bradavky)
- dlouhotrvající bolestivá erekce penisu

#### **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 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-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Mirtor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo jiných známek poškození.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Mirtor obsahuje**

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin). Jedna dispergovatelná tableta obsahuje mirtazapinum 15 mg, 30 mg nebo 45 mg.
- Pomocnými látkami jsou krospovidon, mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, aspartam (E951), jahodo-guaranové aroma v prášku, aroma máty peprné v prášku, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

### **Jak Mirtor vypadá a co obsahuje toto balení**

15 mg dispergovatelná tableta: Bílá, kulatá, s označením „36“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

30 mg dispergovatelná tableta: Bílá, kulatá, s označením „37“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

45 mg dispergovatelná tableta: Bílá, kulatá, s označením „38“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

30 (5x6) a 90 (15x6) tablet v balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobce**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2021**