

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mirzaten 30 mg potahované tablety

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

1. Co je přípravek Mirzaten a k čemu se používá

Přípravek Mirzaten patří do skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.
Přípravek Mirzaten je určen k léčbě deprese.

Přípravek Mirzaten 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 Mirzaten užívat

Neužívejte přípravek Mirzaten:

- 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 dříve, než začnete přípravek Mirzaten užívat.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Upozornění a opatření

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

Před užitím přípravku Mirzaten sdělte svému lékaři:

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.

Děti a dospívající

Přípravek Mirzaten nemají 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 přípravek Mirzaten pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Mirzaten 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 Mirzaten, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Mirzaten ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Navíc byl v této věkové skupině při léčbě mirtazapinem častěji než u dospělých pozorován významný nárůst tělesné hmotnosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

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

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

- jestliže se u Vás již v minulosti vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- 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 je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je 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 Mirzaten

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících stavů:
Pokud jste to již neudělal(a), řekněte Vašemu lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat přípravek Mirzaten.
 - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo Vaše záchvaty budou častější, přestaňte užívat přípravek Mirzaten a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Mirzaten 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 závažnějšími, ihned kontaktujte svého lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrné/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně aktivně a vybuzeně, přestaňte užívat přípravek Mirzaten a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **cukrovka/diabetes** (může být třeba upravit Vaši dávku insulínu 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, bolest v krku, vřídky v ústech. Přestaňte užívat přípravek Mirzaten 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. Můžete být více vnímavý k nežádoucím účinkům antidepresiv.

- při užívání přípravku Mirzaten 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 přípravek Mirzaten

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

Neužívejte přípravek Mirzaten v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte přípravek Mirzaten během dvou týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat přípravek Mirzaten, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů. Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid, tranilcypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (používán při Parkinsonově chorobě).

Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirzaten v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a L-tryptofan nebo triptany** (užívané k léčbě migrény), **buprenorfinem** (používá se k léčbě bolesti nebo závislosti na opioidech), **tramadolem** (lék proti bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (užívané k léčbě některých psychiatrických stavů), **methylenovou modří** (používá se při léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované – *Hypericum perforatum*** (rostlinný prostředek proti depresi). Ve velmi vzácných případech může sám přípravek Mirzaten nebo přípravek Mirzaten 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, nadměrně zvýšené reflexy, neklid, změny nálad a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- **antidepresivem nefazodon**. Může zvýšit koncentraci přípravku Mirzaten ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten.
- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;
- **přípravky proti schizofrenii** jako je olanzapin;
- **přípravky proti alergiím** jako je cetirizin;
- **přípravky proti silné bolesti** jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může přípravek Mirzaten zvýšit ospalost navozenou těmito přípravky.
- **léky proti infekci:** přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erythromycin), přípravky pro léčbu plísňových infekcí (jako je ketokonazol) a HIV/AIDS (jako jsou inhibitory HIV proteázy) a **léky na žaludeční vředy** (jako je cimetidin).
V kombinaci s přípravkem Mirzaten, mohou tyto léčivé přípravky zvýšit koncentraci přípravku Mirzaten v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání cimetidinu opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten.
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;
- **léky proti tuberkulóze**, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Mirzaten mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirzaten v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Může být třeba zvýšit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání těchto léků opět snížit dávku přípravku Mirzaten.
- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.
Přípravek Mirzaten 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

- pečlivě sledoval Vaše krevní testy.
- **léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika.

Přípravek Mirzaten s jídlem, pitím a alkoholem

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

Během léčby přípravkem Mirzaten nepijte alkoholické nápoje.

Můžete užívat přípravek Mirzaten s jídlem i nezávisle na jídle.

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 Mirzaten těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud užíváte přípravek Mirzaten do porodu nebo krátce před porodem, má 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 (PPHN), 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 lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mirzaten může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Ujistěte se, že tyto Vaše schopnosti nejsou ovlivněny, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Jestliže lékař předepíše přípravek Mirzaten 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 Mirzaten obsahuje laktosu a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mirzaten 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 tuto dávku zvýšit na hodnotu, která je pro Vás nejvhodnější (mezi 15 až 45 mg za den).

Přípravek Mirzaten o síle 15 mg není na trhu k dispozici. Pro toto dávkování jsou na trhu k dispozici jiné přípravky obsahující mirtazapin.

Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové skupiny. Nicméně pokud jste starší pacient(ka) nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, Váš lékař může dávku upravit.

Kdy užívat přípravek Mirzaten

Užívejte přípravek Mirzaten každý den ve stejný čas.

Nejlépe užívejte přípravek Mirzaten v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirzaten - jednou ráno a jednou večer před spaním. Vyšší

dávka má být podána před spaním.

Tablety jsou určeny k podávání ústy, mají být spolknuty celé, bez rozkousání a zapít vodou nebo džusem.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle přípravek Mirzaten začíná působit za jeden až dva týdny a po dvou až čtyřech týdnech léčby se můžete začít cítit lépe.

Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Mirzaten během prvních několika týdnů léčby.

Po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirzaten si pohovořte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

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

Budete potřebovat užívat přípravek Mirzaten, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, obvykle 4 až 6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirzaten, než jste měl(a)

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

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirzaten (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 torsade de pointes.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mirzaten

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten **jednou denně**

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

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten **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; vynechte 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 Mirzaten

Nepřestávejte užívat přípravek Mirzaten bez konzultace s Vaším lékařem.

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

Nepřestaňte náhle užívat přípravek Mirzaten, i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirzaten, můžete pocítit nevolnost, závrať, pohybový neklid nebo úzkost a mít bolest hlavy. Těchto příznaků 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 zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě informujte svého lékaře.

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

- pocity radosti a povznesená nálada (mánie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- žluté zbarvení bělma očí nebo kůže; to může naznačovat narušení jaterních funkcí (žloutenka).

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

- příznaky infekce, jako jsou náhlá nevysvětlitelná horečka, bolest v krku a vředy v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchy tvorby krevních buněk (útlum kostní dřeně). Někteří pacienti se můžou stát méně odolnými proti infekčním chorobám, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit také nedostatek červených a bílých krvinek (aplastická anémie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo nárůst počtu bílých krvinek (eozinofilie).
- epileptický záchvat (křeče).
- kombinace příznaků, jako jsou náhlá nevysvětlitelná horečka, pocení, zvýšená srdeční frekvence, průjem, (nekontrolovatelné) svalové stahy, chvění, zesílené reflexy, neklid, změny nálady, bezvědomí a zvýšená tvorba slin. Ve velmi vzácných případech to mohou být příznaky serotoninového syndromu.
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- 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 pacientů):

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

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- letargie (netečnost, spavost)
- závrať
- roztřesenost nebo třes
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka nebo zčervenání kůže (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když rychle 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 pacienta ze 100):

- 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 pacienta z 1 000):

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

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (otok úst)
- otok celého těla (generalizovaný otok)
- místní otok
- snížená hladina sodíku v krvi (hyponatrémie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, erythema multiforme)
- náměsíčnost (somniaambulismus)
- porucha řeči
- zvýšené hladiny kreatinkinázy v krvi
- potíže s vylučováním moči (zadržování moči)
- svalová bolest, ztuhlost a/nebo slabost, ztmavnutí nebo zbarvení moči (rabdomyolýza)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie, včetně příznaků zvětšených prsou a/nebo mléčného výtoku z bradavky)
- přetrvávající bolestivá erekce penisu

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích často pozorovány následující nežádoucí účinky: přírůstek tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšená hladina triacylglycerolů 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Mirzaten 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 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 Mirzaten obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin). Jedna potahovaná tableta obsahuje mirtazapinum 30 mg nebo 45 mg (ve formě hemihydrátu).
- Dalšími složkami potahovaných tablet přípravku Mirzaten 30 mg jsou monohydrát laktosy, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), mastek a makrogol 6000 v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Mirzaten obsahuje laktosu a sodík.“
- Dalšími složkami potahovaných tablet přípravku Mirzaten 45 mg jsou monohydrát laktosy, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), mastek a makrogol 6000 v potahové vrstvě. Viz bod 2: „Mirzaten obsahuje laktosu a sodík.“

Jak přípravek Mirzaten vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Mirzaten 30 mg jsou oválné, bikonvexní oranžovohnědé potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou.

Potahované tablety přípravku Mirzaten 45 mg jsou oválné, bikonvexní bílé potahované tablety.

Velikost balení:

Potahované tablety přípravku Mirzaten 30 mg jsou dostupné v krabičkách po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tablet v blistrech a 250 a 500 tablet v plastové HDPE lahvičce.

Potahované tablety přípravku Mirzaten 45 mg jsou dostupné v krabičkách po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tablet v blistrech a 250 tablet v plastové HDPE lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Finsko	Mirtazapin Krka
Rakousko	Mirtazapin HCS
Česká republika	Mirzaten
Dánsko	Mirtazapin Krka
Estonsko	Mirzaten

Řecko	Azapin
Itálie	Mirtazapina Krka
Polsko	Mirzaten
Švédsko	Mirtazapin Krka
Slovenská republika	Mirzaten
Island	Mirtazapin Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 1. 2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).