

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mirzaten Oro Tab 15 mg tablety dispergovatelné v ústech
Mirzaten Oro Tab 30 mg tablety dispergovatelné v ústech
Mirzaten Oro Tab 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 Mirzaten Oro Tab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirzaten Oro Tab užívat
3. Jak se přípravek Mirzaten Oro Tab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mirzaten Oro Tab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mirzaten Oro Tab a k čemu se používá

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

Přípravek Mirzaten Oro Tab 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 Oro Tab užívat

Neužívejte přípravek Mirzaten Oro Tab

- 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 Oro Tab 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 Mirzaten Oro Tab se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Pokud jste depresivní, můžete někdy mít sebepoškozující nebo sebevražedné 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, jděte přímo k Vašemu lékaři nebo 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 Mirzaten Oro Tab

- jestliže máte nebo jste někdy měli některé z následujících stavů.
Pokud jste to již neudělali, řekněte Vašemu lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat přípravek Mirzaten Oro Tab.
 - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo Vaše záchvaty budou častější, přestaňte užívat přípravek Mirzaten Oro Tab a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Mirzaten Oro Tab 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 aktivně a vybuzeně, přestaňte užívat přípravek Mirzaten Oro Tab a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **cukrovka** (může být třeba upravit Vaši dávku insulinu 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 Oro Tab 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 vedlejším účinkům antidepresiv.
- při užívání přípravku Mirzaten Oro Tab 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 Oro Tab

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 Oro Tab v kombinaci s:

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

Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirzaten Oro Tab 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 Oro Tab nebo přípravek Mirzaten Oro Tab 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**. Může zvýšit koncentraci přípravku Mirzaten Oro Tab ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab.
- **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 Oro Tab způsobit zvýšenou 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).
Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Mirzaten Oro Tab může zapříčinit zvýšení množství přípravku Mirzaten Oro Tab v krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab a po ukončení užívání těchto přípravků, opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab.
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;
- **léky proti tuberkulóze**, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Mirzaten Oro Tab mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirzaten Oro Tab v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Mohlo by být třeba zvýšit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány, opět snížit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab.
- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 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.

Přípravek Mirzaten Oro Tab s jídlem, pitím a alkoholem

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

Nekonzumujte žádný alkohol.

Přípravek Mirzaten Oro Tab můžete užívat 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 přípravku Mirzaten Oro Tab těhotným ženám nenaznačuje zvýšené riziko. Nicméně pokud je tento přípravek užíván během těhotenství, je nutná opatrnost.

Pokud užíváte přípravek Mirzaten Oro Tab 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 porodní asistentku a/nebo lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mirzaten Oro Tab 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 Mirzaten Oro Tab 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 Oro Tab obsahuje laktosu, sorbitol a aspartam.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje sorbitol.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 15 mg obsahuje 4,9 – 13,8 mg sorbitolu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 30 mg obsahuje 9,9 – 27,7 mg sorbitolu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 45 mg obsahuje 14,8 – 41,5 mg sorbitolu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 15 mg obsahuje 1,6 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 30 mg obsahuje 3,2 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Přípravek Mirzaten Oro Tab 45 mg obsahuje 4,8 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. 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 Mirzaten Oro Tab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), 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 neúčinnější 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 onemocnění ledvin nebo jater, Váš lékař může dávku upravit.

Kdy užívat přípravek Mirzaten Oro Tab

Užívejte přípravek Mirzaten Oro Tab každý den ve stejný čas.

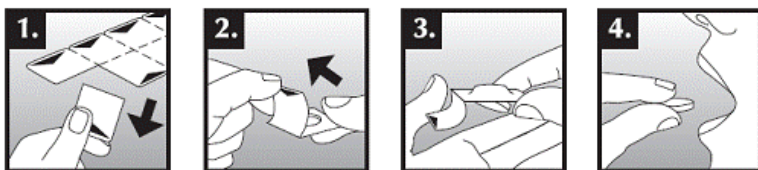
Nejlépe užívejte přípravek Mirzaten Oro Tab v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirzaten Oro Tab - jednou ráno a jednou večer před spaním. Vyšší dávka má být podána před spaním.

Tablety dispergovatelné v ústech se užívají následovně

Užívejte Vaše tablety ústně.

Tablety přípravku Mirzaten Oro Tab jsou křehké. Nesmí se protlačovat fólií vnitřního obalu, protože by se tím mohly poškodit. Vyjměte tabletu z tohoto obalu následujícím způsobem:

1. Uchopte blistr za hrany a oddělte jednu buňku blistru od zbytku opatrným tahem podél perforace.
2. Táhněte za označenou hranu fólie a fólii úplně odloupněte.
3. Vyklopte tabletu do dlaně.
4. Jakmile vyjměte tabletu z obalu, položte ji na jazyk.



Po umístění na jazyk se tableta rychle rozpadne. Rozpadlou tabletu lze spolknout s vodou nebo bez vody.

Před položením tablety na jazyk máte mít prázdná ústa.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle trvá přípravku Mirzaten Oro Tab 1 až 2 týdny, než začne působit a první známky zlepšení můžete pocítit po 2 až 4 týdnech léčby.

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

Po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirzaten Oro Tab 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.

Obvykle budete potřebovat užívat přípravek Mirzaten Oro Tab, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí na 4 až 6 měsíců.

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

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

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirzaten Oro Tab (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 Oro Tab

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten Oro Tab **jednou denně**:

- Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Mirzaten Oro Tab, neužívejte vynechanou dávku. Jednoduše ji vynechejte.

Užijte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten Oro Tab **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 Oro Tab

Přestaňte užívat přípravek Mirzaten Oro Tab 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, kdy může být léčba ukončena.

Nepřestaňte náhle užívat přípravek Mirzaten Oro Tab, i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirzaten Oro Tab, můžete pociťovat nevolnost, mít závrať, být nervózní nebo úzkostný(á) a mít bolest hlavy. Těmto příznakům se vyhnete 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 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 pacientů):

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

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z deseti):

- apatie
- závrať
- chvění nebo třes
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- zácpa
- kopřivka nebo zčervenání kůže (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když prudce 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 (parestázie)
- pocit neklidných nohou (nepříjemné pocity v nohách nutící k jejich 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 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 parestázie)
- zduření v ústech (ústní otok)
- otok celého těla (generalizovaný otok)
- místní otok
- snížená hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, multifonní erytém)
- náměsíčnost
- porucha řeči
- zvýšené hladiny kreatinkinázy v krvi
- potíže s vylučováním moči (zadržování moči)
- svalová bolest, ztuhlost a/nebo slabost, ztmavnutí nebo zbarvení moči (rabdomyolýza)
- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi (hyperprolaktinemie, včetně příznaků jako jsou zvětšení prsů a/nebo mléčný výtok z bradavek)
- 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: významný přírůstek tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšená hladina 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Mirzaten Oro Tab 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 uchování.

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 Oro Tab obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin). Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje mirtazapinum 15 mg, 30 mg nebo 45 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, ethylcelulosa, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospovidon, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, pomerančové aroma (obsahující

maltodextriny, oxidovaný kukuřičný škrob), aspartam (E 951), magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Mirzaten Oro Tab obsahuje laktosu, sorbitol a aspartam.“

Jak přípravek Mirzaten Oro Tab vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé, kulaté a bikonvexní.

Tento léčivý přípravek je dostupný v baleních po 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100x1 nebo 180 tabletách v odtrhovatelých jednodávkových blistrech.

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 a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Mirzaten Q-Tab
Česká republika	Mirzaten Oro Tab
Dánsko	Mirtin
Estonsko	Mirzaten Q-Tab
Německo	Mirta TAD
Nizozemsko	Mirzasna
Norsko	Mirtin
Polsko	Mirzaten Q-Tab
Slovenská republika	Mirzaten Q-Tab
Švédsko	Mirtin
Spojené království (Severní Irsko)	Mirtazapine

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2022

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