

Písomná informácia pre používateľa

Mirzaten 15 mg
Mirzaten 30 mg
Mirzaten 45 mg
filmom obalené tablety

mirtazapín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mirzaten a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirzaten
3. Ako užívať Mirzaten
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirzaten
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mirzaten a na čo sa používa

Mirzaten patrí do skupiny liekov nazývaných **antidepresíva**.
Mirzaten sa používa na liečbu depresie.

Bude trvať 1 až 2 týždne, kým Mirzaten začne účinkovať. Po 2 až 4 týždňoch sa môžete začať cítiť lepšie. Ak sa po 2 až 4 týždňoch necítite lepšie alebo sa cítite horšie, musíte sa porozprávať so svojim lekárom. Viac informácií sa nachádza v časti 3 „Kedy môžete očakávať zlepšenie“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirzaten

Neužívajte Mirzaten

- ak ste alergický na mirtazapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). V takomto prípade sa predtým ako začnete užívať Mirzaten čo najskôr porozprávajte so svojim lekárom.
- ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali (počas posledných dvoch týždňov) lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Mirzaten, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým ako začnete užívať Mirzaten, obráťte sa na svojho lekára:

- ak sa u vás niekedy po užití mirtazapínu alebo iných liekov vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo bolestivé vredy v ústach.

Deti a dospelávajúci

Mirzaten nemajú užívať deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov, pretože sa u nich nepreukázala účinnosť lieku. Taktiež by ste mali vedieť, že u pacientov mladších ako 18 rokov, ktorí sú liečení

niektorými liekmi z tejto skupiny liekov, je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (najmä agresivita, protichodné správanie a hnev). Napriek tomu môže váš lekár predpísať Mirzaten pacientom mladším ako 18 rokov, pokiaľ rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Mirzaten pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a chcete sa o tom poradiť, navštívte, opäť svojho lekára. Keď sa u pacientov mladších ako 18 rokov, ktorí sú liečení Mirzatenom, rozvinie alebo zhorší niektorý z vyššie uvedených príznakov, informujte o tom svojho lekára. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Mirzatenu v tejto vekovej skupine, týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania. V tejto vekovej kategórii v porovnaní s dospelými sa pri liečbe mirtazapínom navyše častejšie pozoroval významný prírastok hmotnosti.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie

Ak máte depresiu môžete niekedy mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- ak ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky.
- ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s duševnými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia zhoršila, alebo ak sa obávajú zmien vo vašom správaní.

Taktiež buďte opatrný pri užívaní Mirzatenu

- ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov.
Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tak doteraz neurobili, ak máte alebo ste mali:
 - **epilepsiu**. Ak sa u vás rozvinú záchvaty alebo vaše záchvaty budú častejšie, prestaňte užívať Mirzaten a ihneď kontaktujte svojho lekára;
 - **ochorenie pečene**, vrátane žltacky. Ak sa u vás vyvinie žltacka, prestaňte užívať Mirzaten a okamžite kontaktujte svojho lekára;
 - **ochorenie obličiek**;
 - **ochorenie srdca** alebo **nízky krvný tlak**;
 - **schizofréniu**. Ak sa psychotické príznaky, ako sú paranoidné myšlienky vyskytnú častejšie alebo sú závažnejšie, ihneď kontaktujte svojho lekára;
 - **manickú depresiu** (striedavé obdobia povznesenej nálady/nadmernej aktivity a depresívnej nálady). Ak začnete pociťovať povznesenú náladu alebo nadmerné vzrušenie, prestaňte užívať Mirzaten a okamžite kontaktujte svojho lekára;
 - **cukrovku** (môže byť potrebná úprava vašej dávky inzulínu alebo antidiabetika);
 - **ochorenie oka**, napríklad zvýšený očný tlak (glaukóm);
 - **problémy s močením**, ktoré môžu byť zapríčinené zväčšenou prostatou.
 - **určité typy ochorenia srdca**, ktoré môžu meniť rytmus srdca, srdcový infarkt v nedávnej minulosti, zlyhanie srdca alebo užívanie niektorých liekov, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca.
- ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie, ako nevysvetliteľná horúčka, bolesti hrdla a vriedky v ústach. Prestaňte užívať Mirzaten a okamžite vyhľadajte svojho lekára, aby vám urobil krvný test. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto príznaky známkami poruchy produkcie krvných buniek v kostnej dreni. Aj keď zriedkavo, tieto príznaky sa najčastejšie objavujú po 4 - 6 týždňoch liečby.
- ak ste starší pacient. Môžete byť viac vnímavý na vedľajšie účinky antidepresív.
- pri užívaní mirtazapínu boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito

závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, liečba mirtazapínom sa nemá znova začať.

Iné lieky a Mirzaten

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Mirzaten v kombinácii s nasledovnými liekmi:

- **Inhibítory monoaminoxidázy** (inhibítory MAO). Neužívajte Mirzaten ešte počas dvoch týždňov po tom, čo ste prestali užívať inhibítory MAO. Taktiež ak prestanete užívať Mirzaten, neužívajte inhibítory MAO ešte počas nasledujúcich dvoch týždňov. Medzi inhibítory MAO patrí napríklad moklobemid, tranlycypromín (oba sú antidepresíva) a selegilín (používa sa pri Parkinsonovej chorobe).

Buďte opatrný pri užívaní Mirzaten v kombinácii s nižšie uvedenými liekmi:

- **Antidepresíva ako sú SSRI, venlafaxín a L-tryptofán alebo triptány** (používajú sa pri liečbe migrény), **buprenorfin** (liek na liečbu bolesti alebo závislosti od opioidov), **tramadol** (liek proti bolesti), **linezolid** (antibiotikum), **lítium** (používa sa pri liečbe niektorých duševných stavov), metylénová modrá (používa sa na liečbu vysokej hladiny methemoglobínu v krvi) a **prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného – *Hypericum perforatum*** (rastlinný prípravok proti depresii). Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže samotný Mirzaten alebo Mirzaten v kombinácii s týmito liekmi viesť k takzvanému sérotonínovému syndrómu. Niektoré príznaky tohto syndrómu sú: nevysvetliteľná horúčka, potenie, zrýchlená srdcová činnosť, hnačka, (nekontrolované) sťahy svalov, triaška, zvýšené reflexy, nepokoj, zmeny nálady a bezvedomie. Ak sa u vás objavila kombinácia týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- **Antidepresívum nefazodón**. Môže zvýšiť koncentráciu Mirzaten v vašej krvi. Informujte svojho lekára ak užívate tento liek. Môže byť potrebné znížiť dávku Mirzaten, alebo pri vysadení nefazodónu znovu zvýšiť dávku Mirzaten.
- **Lieky na úzkosť alebo nespavosť** ako sú benzodiazepíny;
- **Lieky na schizofréniu** ako je olanzapín;
- **Lieky na alergie** ako je cetirizín;
- **Lieky na silnú bolesť** ako je morfín;
V kombinácii s týmito liekmi môže Mirzaten zvýšiť ospalosť navodenú týmito liekmi.
- **Lieky na infekcie**; lieky proti bakteriálnym infekciám (ako sú erytromycín, lieky proti hubovým infekciám (ako je ketokonazol) a lieky proti HIV/AIDS (ako sú inhibítory HIV proteázy) a **lieky na liečbu žalúdočných vredov** (ako je cimetidín);
Kombinácia Mirzaten s týmito liekmi môže znížiť množstvo Mirzaten v vašej krvi. O užívaní týchto liekov informujte vášho lekára. Môže byť potrebné zvýšiť dávku Mirzaten alebo po ukončení užívania týchto liekov, opäť znížiť dávku Mirzaten.
- **Lieky na epilepsiu** ako sú karbamazepín a fenytoín;
- **Lieky na tuberkulózu** ako je rifampicín;
V kombinácii s Mirzatenom môžu tieto lieky znižovať množstvo Mirzaten v vašej krvi. O užívaní týchto liekov informujte vášho lekára. Môže byť potrebné zvýšiť dávku Mirzaten alebo po skončení užívania týchto liekov, opäť znížiť dávku Mirzaten.
- **Lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín** ako je warfarín;
Mirzaten môže zvýšiť účinok warfarínu v krvi. Ak užívate tento liek, informujte o tom svojho lekára. V prípade spoločného užívania s týmto liekom sa odporúča, aby lekár starostlivo kontroloval vašu krv.
- **Lieky, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca**, ako sú napr. niektoré antibiotiká a niektoré lieky na liečbu porúch duševného zdravia.

Mirzaten a jedlo, nápoje a alkohol

Ak pijete alkohol a užívate Mirzaten môžete sa cítiť ospalý.

Odporúča sa, aby ste nepili žiaden alkohol.
Mirzaten môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Obmedzené skúsenosti s podávaním Mirzaten u tehotným ženám nenaznačujú na zvýšené riziko. Napriek tomu je nutná opatrnosť pri užívaní počas tehotenstva.

Ak užívate Mirzaten a otehotníte alebo plánujete tehotenstvo, opýtajte sa vášho lekára, či môžete pokračovať v užívaní Mirzaten. Ak užívate Mirzaten do pôrodu alebo krátko pred pôrodom, vaše dieťa má byť sledované kvôli možným vedľajším účinkom.

Uistite sa, že váš lekár/pôrodná asistentka vie, že užívate Mirzaten. Ak sa podobné lieky (SSRI) užívajú počas tehotenstva, môže sa u novorodencov zvýšiť riziko výskytu závažného stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodenca (PPHN), pri ktorej dieťa rýchlejšie dýcha a je modravé. Tieto symptómy sa obvykle prejavia počas prvých 24 hodín po pôrode. Ak sa tak stane, okamžite vyhľadajte vášho lekára a/alebo pôrodnú asistentku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mirzaten môže ovplyvniť vašu koncentráciu alebo pozornosť. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je znížená. Ak váš lekár predpísal Mirzaten pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, predtým ako bude účastníkom cestnej premávky (napr. na bicykli) sa uistite, že nie je ovplyvnená jeho pozornosť a schopnosť sústrediť sa.

Mirzaten obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Mirzaten

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko užiť

Odporúčaná začiatočná dávka je 15 mg alebo 30 mg každý deň. váš lekár vám môže po niekoľkých dňoch odporučiť túto dávku zvýšiť na dávku, ktorá je pre vás účinnejšia (medzi 15 mg a 45 mg za deň). Zvyčajne je dávka rovnaká pre všetky vekové skupiny. Napriek tomu, ak máte vyšší vek alebo trpíte ochorením pečene alebo obličiek, váš lekár vám môže dávku upraviť.

Kedy užívať Mirzaten

Užívajte Mirzaten každý deň v rovnakom čase. Najlepšie je užiť Mirzaten v jednej dennej dávke pred spaním. Napriek tomu vám váš lekár môže odporučiť rozdelenie vašej dávky Mirzaten – jednu ráno a druhú večer pred spaním. Vyššiu dávku máte užiť pred spaním.

Tablety užívajte cez ústa. Predpísanú dávku Mirzaten prehltajte bez žutia a zapite s trochou vody alebo s ovocnou šťavou.

Kedy môžete očakávať zlepšenie

Mirzaten zvyčajne začne účinkovať po 1 až 2 týždňoch a po 2 až 4 týždňoch sa môžete cítiť lepšie. Je dôležité, aby ste sa počas prvých týždňoch liečby porozprávali so svojim lekárom o účinkoch Mirzaten:

Po 2 až 4 týždňoch po začatí liečby Mirzatenom sa so svojim lekárom porozprávajte ako na vás tento liek účinkuje.

Ak sa stále necítite lepšie, lekár vám môže predpísať vyššiu dávku. V takom prípade, po ďalších 2 až 4 týždňoch prekonzultujte účinok liečby opäť so svojim lekárom.

Obvykle budete musieť užívať Mirzaten, kým vaše príznaky depresie nezmiznú po dobu 4 až 6 mesiacov.

Ak užijete viac Mirzatenu, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Mirzatenu, **okamžite** sa spojte so svojim lekárom.

Najpravdepodobnejšími príznakmi predávkovania Mirzatenom (bez iných liekov alebo alkoholu) sú **ospalosť, neschopnosť zorientovať sa a zrýchlená srdcová činnosť**. Príznakmi možného predávkovania môžu byť zmeny srdcového rytmu (rýchly, nepravidelný srdcový rytmus) a/alebo mdloby, ktoré by mohli byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes*.

Ak zabudnete užiť Mirzaten

Ak máte užívať vašu dávku **jedenkrát denne**

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite vašu ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Ak máte užívať vašu dávku **dvakrát denne**

- Ak ste zabudli užiť vašu rannú dávku, jednoducho ju užite s vašou večernou dávkou.
- Ak ste zabudli užiť vašu večernú dávku, neužívajte ju s vašou rannou dávkou; vynechajte ju a pokračujte so svojimi zvyčajnými večernými a dennými dávkami.
- Ak ste zabudli užiť obidve dávky, nesnažte sa vynechané dávky nahradit'. Vynechajte obidve dávky a pokračujte nasledujúci deň s vašimi zvyčajnými rannými a večernými dávkami.

Ak prestanete užívať Mirzaten

Prestaňte užívať Mirzaten len po konzultácii so svojim lekárom.

Ak prestanete s užívaním príliš skoro, vaša depresia sa môže vrátiť. Keď sa už cítite lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, kedy je možné liečbu ukončiť.

Neprestaňte náhle užívať Mirzaten, aj keď vaša depresia ustúpila. Ak náhle prestanete užívať Mirzaten, môžete mať závraty, pocit na vracanie, môžete byť nepokojný alebo mať pocit úzkosti a bolesti hlavy. Týmto príznakom sa môžete vyhnúť postupným vysadením lieku. Váš lekár vám povie ako postupne znižovať dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať mirtazapín a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit vzrušenia alebo eufórie (mánia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žlté sfarbenie očí alebo pokožky; môže byť príznakom narušenej funkcie pečene (žltacka).

Neznáme (z dostupných údajov):

- príznaky infekcie ako náhla nevysvetliteľná horúčka, zapálené hrdlo a vredy v ústach (agranulocytóza). V zriedkavých prípadoch môže mirtazapín spôsobiť poruchu v tvorbe krvných buniek (depresia kostnej drene). Niektorí ľudia sa môžu stať menej odolnými voči infekciám, pretože mirtazapín môže spôsobiť dočasný nedostatok krvných buniek (granulocytopenia). V zriedkavých prípadoch môže mirtazapín spôsobiť nedostatok červených

- a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek (aplastická anémia), nedostatok krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo nárast v počte bielych krviniek (eozinofília).
- epileptický záchvat (kŕče).
 - kombinácia príznakov ako nevysvetliteľná horúčka, potenie, zvýšený tep, hnačka, (nekontrolovateľné) sťahy svalov, zimnica, prehnané reflexy, nepokoj, zmeny nálady, bezvedomie a zvýšené slinenie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť tieto príznaky príznakom sérotonínového syndrómu.
 - myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu.
 - závažné kožné reakcie:
 - červenkasté flaky na trupe, ktoré vyzerajú ako terčiky alebo sú okrúhle, často s pluzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
 - rozsiahla kožná vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ďalšie vedľajšie účinky mirtazapínu sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšená chuť do jedla a nárast telesnej hmotnosti
- ospalosť alebo spavosť
- bolesť hlavy
- sucho v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ľahostajnosť (apatia)
- závraty
- chvenie alebo tremor (tras)
- pocit na vracanie
- hnačka
- vracanie
- zápcha
- vyrážka alebo kožný výsev (exantém)
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia)
- bolesť chrbta
- závraty alebo mdloby keď prudko vstanete (ortostatická hypotenzia)
- opuch (zvyčajne členkov alebo chodidiel) následkom hromadenia tekutín (edém)
- únava
- živé sny
- zmätenosť
- pocit úzkosti
- problémy so spánkom
- problémy s pamäťou, ktoré vo väčšine prípadov odzneli po ukončení liečby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvláštne pocity na koži napr. pálenie, pichanie, svrbenie alebo brnenie (parestézia)
- pocit nepokojných nôh
- mdloby (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústach (orálna hypestézia)
- nízky krvný tlak
- nočné mory
- pocit nepokoja
- halucinácie
- potreba pohybu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svalové záškľby alebo sťahy (myoklonus)
- agresívne správanie
- bolesť brucha a nevoľnosť; môže sa jednať o zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).

Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- abnormálne pocity v ústach (orálna parestézia)
- opuch v ústach (ústny edém)
- opuch celého tela (celkový edém)
- lokalizovaný opuch
- hyponatrémia
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu
- závažné kožné reakcie (bulózna dermatitída, multiformný erytém)
- námesačnosť (somnambulizmus)
- nezrozumiteľná reč
- zvýšené hladiny kreatínkinázy v krvi
- ťažkosti pri močení (zadržovanie moču)
- bolesť svalov, stuhnutosť a/alebo slabosť, stmavnutie alebo zmena farby moču (rabdomyolýza)
- zvýšená hladina hormónu prolaktín v krvi (hyperprolaktinémia, vrátane príznakov ako zväčšené prsníky a/alebo mliečny výtok z bradavky)
- dlhotrvajúce bolestivé stoporenie penisu.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U detí mladších ako 18 rokov boli najmä v klinických skúšaní pozorované nasledujúce vedľajšie účinky: výrazný nárast telesnej hmotnosti, žihľavka a zvýšená hladina triglyceridov v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mirzaten

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mirzaten obsahuje

- Liečivo je mirtazapín. Jedna tableta obsahuje 15 mg, 30 mg alebo 45 mg mirtazapínu (vo forme hemihydrátu).
- Ďalšie zložky filmom obalených tabliet Mirzaten 15 mg sú monohydrát laktózy, prášková celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, hydrolyzát kukuričného škrobu, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearat horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171),

- mastenec, makrogol 6000, žltý oxid železitý (E172) v obalovej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Mirzaten obsahuje laktózu a sodík“.
- Ďalšie zložky filmom obalených tabliet Mirzaten 30 mg sú monohydrát laktózy, prášková celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, hydrolyzát kukuričného škrobu, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, hypromelóza v jadre tablety a oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 6000, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) v obalovej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Mirzaten obsahuje laktózu a sodík“.
 - Ďalšie zložky filmom obalených tabliet Mirzaten 45 mg sú monohydrát laktózy, prášková celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, hydrolyzát kukuričného škrobu, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, makrogol 6000 v obalovej vrstve tablety. Pozri časť 2 „Mirzaten obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Mirzaten a obsah balenia

Mirzaten 15 mg sú žltohnedé, oválne, mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s ryhou na jednej strane.

Mirzaten 30 mg sú oranžovohnedé, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, s ryhou na jednej strane.

Mirzaten 45 mg sú biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Mirzaten 15 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100 x 1 tabliet v blistroch a 300 tabliet v HDPE plastovom obale. Mirzaten 30 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500 a 100 x 1 tabliet v blistroch a 250 a 500 tabliet v HDPE plastovom obale.

Mirzaten 45 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500 a 100 x 1 tabliet v blistroch a 250 tabliet v HDPE plastovom obale.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Fínsko, Švédsko	Mirtazapin Krka
Rakúsko	Mirtazapin HCS
Dánsko	Mirtazapin Krka
Česká republika, Estónsko, Slovensko, Poľsko	Mirzaten
Grécko	Azapin
Holandsko	Mirtazapine 15 A/30 A/45 A
Taliansko	Mirtazapina Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).