

Písomná informácia pre používateľa

Mirzaten Q-Tab 15 mg
Mirzaten Q-Tab 30 mg
Mirzaten Q-Tab 45 mg
orodispergovateľné 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 Q-Tab a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirzaten Q-Tab
3. Ako užívať Mirzaten Q-Tab
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mirzaten Q-Tab
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mirzaten Q-Tab a na čo sa používa

Mirzaten Q-Tab patrí do skupiny liekov nazývaných **antidepresíva**.
Mirzaten Q-Tab sa používa na liečbu depresie u dospelých.

Bude trvať 1 až 2 týždne, kým Mirzaten Q-Tab 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, s nadpisom „Kedy môžete očakávať zlepšenie“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mirzaten Q-Tab

Neužívajte Mirzaten Q-Tab

- ak ste alergický na mirtazapín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). V takomto prípade sa predtým ako začnete užívať Mirzaten Q-Tab čo najskôr porozprávajte so svojim lekárom.
- ak užívate, alebo ste nedávno užívali (posledné dva týždne) lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO).

Upozornenia a opatrenia

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

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

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

Deti a dospievajúci

Mirzaten Q-Tab nemajú užívať deti a dospievajúci 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 nežiaducich účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (najmä agresivita, protichodné správanie a zlosť). Napriek tomu môže váš lekár predpísať Mirzaten Q-Tab pacientom mladším ako 18 rokov, pokiaľ rozhodne, že je to v ich najlepšom záujme. Ak váš lekár predpísal Mirzaten Q-Tab 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 Q-Tab, rozvinie alebo zhorší niektorý z vyššie uvedených príznakov, informujte o tom svojho lekára. Rovnako dlhodobé bezpečnostné účinky Mirzatenu Q-Tab vo vzťahu k ďalšiemu rastu, dospievaniu a rozvoju poznávania a správania neboli dosiaľ v tejto vekovej skupine preukázané. 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, dovedy, 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 zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavu úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršila, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Taktiež buďte opatrný pri užívaní Mirzatenu Q-Tab,

- ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov.
Povedzte svojmu lekárovi, o týchto stavoch, predtým ako začnete užívať Mirzaten Q-Tab, ak ste tak doteraz neurobili:
- **záchvaty** (epilepsiu). Ak sa u vás rozvinú záchvaty alebo vaše záchvaty budú častejšie, prestaňte užívať Mirzaten Q-Tab a ihneď kontaktujte svojho lekára;
- **ochorenie pečene**, vrátane žltacky. Ak sa u vás vyvinie žltacka, prestaňte užívať Mirzaten Q-Tab a ihneď 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 Q-Tab a ihneď kontaktujte svojho lekára;
- **cukrovku** (môže byť potrebná úprava vašej dávky inzulínu alebo antidiabetickej liečby);
- **poruchy 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 v krku a vriedky v ústach. Prestaňte užívať Mirzaten Q-Tab a ihneď so svojím lekárom konzultujte vyšetrenie krvi. Vo vzácných prípadoch môžu byť tieto príznaky známkami poruchy produkcie krvných buniek v kostnej dreni. Aj keď zriedkavo, môžu sa tieto príznaky objaviť po 4 - 6 týždňoch liečby.

- ak ste staršia osoba. Môžete byť citlivejší na vedľajšie účinky antidepresív.
- pri užívaní mirtazapínu boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofíliou 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 Q-Tab

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

Neužívajte Mirzaten Q-Tab v kombinácii s:

- **inhibítormi monoaminoxidázy** (inhibítory MAO). Neužívajte Mirzaten Q-Tab tiež počas dvoch týždňov po ukončení užívania inhibítorov MAO. Rovnako, ak prestanete užívať Mirzaten Q-Tab, neužívajte inhibítory MAO 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 Q-Tab v kombinácii s nasledovnými liekmi:

- **antidepresíva ako sú SSRI, venlafaxín a L-tryptofán alebo triptány** (používajú sa pri liečbe migrény), **buprenorfín** (liek na liečbu bolesti alebo závislosti od opioidov), **tramadol** (liek proti bolesti), **linezolid** (antibiotikum), **lítium** (používa sa pri liečbe niektorých psychiatrických 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 sám Mirzaten Q-Tab alebo Mirzaten Q-Tab v kombinácii s týmito liekmi viesť k takzvanému sérotonínovému syndrómu. Niektoré príznaky tohto syndrómu sú: nevysvetliteľná horúčka, potenie, zrýchlený pulz, hnačka, (nekontrolovateľné) sťahy svalov, triaška, hyperaktívne 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 Q-Tab vo vašej krvi. Informujte svojho lekára ak užívate tento liek. Môže byť potrebné znížiť dávku Mirzaten Q-Tab alebo pri vysadení nefazodónu znova zvýšiť dávku Mirzaten Q-Tab.
- **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 Q-Tab zvýšiť ospalosť navodenú týmito liekmi.
- **lieky na infekcie**; lieky proti bakteriálnym infekciám (ako je erytromycín), lieky proti hubovým infekciám (ako je ketokonazol), lieky proti HIV/AIDS (ako sú inhibítory HIV proteázy) a **lieky na liečbu žalúdočných vredov** (ako je cimetidín).
Kombinácia Mirzaten Q-Tab s týmito liekmi môže znížiť množstvo Mirzaten Q-Tab vo vašej krvi. O užívaní týchto liekov informujte svojho lekára. Môže byť potrebné zvýšiť dávku Mirzaten Q-Tab alebo, po ukončení užívania týchto liekov, opäť znížiť dávku Mirzaten Q-Tab.
- **lieky na epilepsiu** ako sú karbamazepín a fenytoín.
- **lieky na tuberkulózu** ako je rifampicín.
V kombinácii s Mirzatenom Q-Tab môžu tieto lieky znižovať množstvo Mirzaten Q-Tab vo vašej krvi. O užívaní týchto liekov informujte svojho lekára. Môže byť potrebné zvýšiť dávku Mirzaten Q-Tab alebo po skončení užívania týchto liekov, opäť znížiť dávku Mirzaten Q-Tab.
- **lieky na prevenciu krvnej zrážanlivosti** ako je warfarín.
Mirzaten Q-Tab 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 napríklad niektoré antibiotiká a niektoré lieky na liečbu porúch duševného zdravia.

Mirzaten Q-Tab a jedlo, nápoje a alkohol

Ak pijete alkohol a užívate Mirzaten Q-Tab, môžete sa cítiť ospalý.

Odporúča sa, aby ste nepili žiaden alkohol.

Mirzaten Q-Tab 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 svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Obmedzené skúsenosti s podávaním Mirzaten Q-Tab tehotným ženám nenaznačujú zvýšené riziko. Napriek tomu je nutná opatrnosť pri užívaní tehotnými ženami.

Ak užívate Mirzaten Q-Tab do pôrodu alebo krátko pred pôrodom, vaše dieťa má byť pod dohľadom kvôli možným nežiaducim účinkom.

Ak sa podobne pôsobiacie (SSRI) užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistentná pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvykle prejavujú počas prvých 24 hodín po narodení dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mirzaten Q-Tab 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 Q-Tab 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 Q-Tab obsahuje laktózu, sorbitol a aspartám

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

Tento liek obsahuje sorbitol.

Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 4,9 - 13,8 mg sorbitolu v jednej tablete.

Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 9,9 - 27,7 mg sorbitolu v jednej tablete.

Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 14,8 - 41,5 mg sorbitolu v jednej tablete.

Tento liek obsahuje aspartám.

Mirzaten Q-Tab 15 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 1,6 mg aspartámu v jednej tablete.

Mirzaten Q-Tab 30 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 3,2 mg aspartámu v jednej tablete.

Mirzaten Q-Tab 45 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 4,8 mg aspartámu v jednej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Mirzaten Q-Tab

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

Koľko lieku užiť

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

Kedy užívať Mirzaten Q-Tab

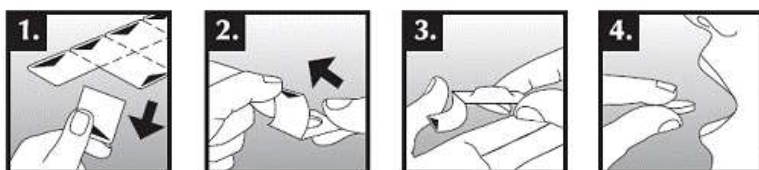
Užívajte Mirzaten Q-Tab každý deň v rovnakom čase. Najlepšie je užiť Mirzaten Q-Tab v jednej dennej dávke pred spaním. Napriek tomu, váš vám lekár môže odporučiť rozdelenie vašej dávky Mirzaten Q-Tab - jednu ráno a druhú večer pred spaním. Vyššia dávka sa má užiť pred spaním.

Orodispergovateľné tablety užívajte nasledovne:

Tablety užívajte ústami (perorálne).

Orodispergovateľné tablety Mirzaten Q-Tab sú krehké. Nemajú sa pretláčať cez fóliu blistrového balenia, nakoľko sa takto môžu poškodiť. Tabletu vyberte z obalu nasledovne:

1. Uchopte blistrový strip na okraji a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od ostatku stripu.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletu si vyklopte do dlane.
4. Čo najskôr po vybratí z obalu si tabletu položte na jazyk.



Tableta sa začne rozpúšťať okamžite po tom ako sa položí na jazyk. Následne sa môže prehltnúť s vodou alebo bez vody.

Predtým ako sa tableta položí na jazyk majú byť ústa prázdne.

Kedy môžete očakávať zlepšenie

Mirzaten Q-Tab 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 týždňov liečby porozprávali so svojim lekárom o účinkoch Mirzaten Q-Tab:

Po 2 až 4 týždňoch po začatí liečby Mirzatenom Q-Tab 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 so svojim lekárom.

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

Ak užijete viac Mirzaten Q-Tab, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Mirzaten Q-Tab, **okamžite** sa zavolajte lekára. Najčastejšími príznakmi predávkovania Mirzatenom Q-Tab (bez iných liekov alebo alkoholu) sú **ospalosť, dezorientácia a zrýchlená srdcová činnosť**. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať zmeny v rytme vášho srdca (rýchly, nepravidelný pulz srdca) a/alebo mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsades de pointes*.

Ak zabudnete užiť Mirzaten Q-Tab

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte užívať vašu dávku **jedenkrát denne**:

- ak ste zabudli užiť dávku Mirzaten Q-Tab, neužívajte vynechanú dávku. Vynechajte ju. 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 nahradiť. Vynechajte obidve dávky a pokračujte nasledujúci deň s vašimi zvyčajnými rannými a večernými dávkami.

Ak prestanete užívať Mirzaten Q-Tab

Prestaňte užívať Mirzaten Q-Tab len po konzultácii s 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 Q-Tab, aj keď vaša depresia ustúpila. Ak náhle prestanete užívať Mirzaten Q-Tab, 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 lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví 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 (útlm 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 (krče).
- kombinácia príznakov ako nevysvetliteľná horúčka, potenie, zrýchlený pulz, hnačka, (nekontrolovateľné) sťahy svalov, triaška, hyperktívne reflexy, nepokoj, zmeny nálad, bezvedomie a zvýšené slinenie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť tieto príznaky príznakom sérotonínového syndrómu.
- myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu.
- závažné kožné reakcie:
 - červenkasté fláky na trupe, ktoré vyzerajú ako terčiky alebo sú okrúhle, často s pľuzgiermi 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 (letargia)
- závrat
- chvenie alebo triaška
- pocit na vracanie
- hnačka
- vracanie
- zápcha
- kožné začervenanie alebo vyrážka (exantém)
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia)
- bolesť chrbta
- závraty alebo mdloby, keď prudko vstanete (ortostatická hypotenzia)
- opuch (zvyčajne členkov alebo nôh) 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)
- hyponatrémia
- neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu
- závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída, multiforný erytém, toxická epidermálna nekrolýza)
- námesačnosť (somnambulizmus)
- nezrozumiteľná reč
- zvýšené hladiny kreatínkinázy v krvi
- ťažkosti pri močení (zadržiavanie 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 dospievajúcich

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov boli v klinických štúdiách často 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mirzaten Q-Tab

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek 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 Q-Tab obsahuje

- Liečivo je mirtazapín. Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg, 30 mg alebo 45 mg mirtazapínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, etylcelulóza, manitol (E421), sorbitol (E420), krosповidón, koloidný oxid kremičitý hydratovaný, pomarančová príchuť (obsahujúca maltodextríny, modifikovaný kukuričný škrob), aspartám (E951), stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Mirzaten Q-Tab obsahuje laktózu, sorbitol a aspartám“.

Ako vyzerá Mirzaten Q-Tab a obsah balenia

Orodispergovateľné tablety sú biele, okrúhle a obojstranne vypuklé.

Tento liek je dostupný vo veľkostiach balenia 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100 x 1, 180 orodispergovateľných tabliet v perforovanom blistri s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Мирзатен Q-Tab
Česká republika	Mirzaten Oro Tab
Estónsko, Poľsko, Slovenská republika	Mirzaten Q-Tab
Dánsko, Švédsko	Mirtin

Nemecko	Mirta TAD
Nórsko	Mirtin
Holandsko	Mirzasna
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Mirtazapine

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

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