

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mirtazapin +pharma 30 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Mirtazapin +pharma a k čemu se používá

Mirtazapin +pharma je jeden ze skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**. Mirtazapin +pharma je určen k léčbě deprese.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirtazapin +pharma užívat

Neužívejte Mirtazapin +pharma

- 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 Mirtazapin +pharma užívat.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době (během minulých dvou týdnů) užíval(a) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mirtazapin +pharma se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte nebo jste někdy měli některé z následujících stavů:

- **záchvaty** (epilepsie). Jestliže se u Vás rozvinou záchvaty nebo se již dříve přítomné záchvaty stanou častějšími, přestaňte užívat Mirtazapin +pharma a obraťte se ihned na Vašeho lékaře;
- **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Jestliže se objeví žloutenka, přestaňte užívat Mirtazapin +pharma a obraťte se ihned na Vašeho lékaře;
- **onemocnění ledvin;**

- **srdeční onemocnění nebo nízký krevní tlak;**
- **schizofrenie.** Jestliže se psychotické projevy, např. vztahovačné myšlenky, vyskytují častěji nebo jsou závažnější, obraťte se ihned na Vašeho lékaře;
- **bipolární afektivní porucha** (střídání období povznesené nálady/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně povzneseně a vybuzeně, přestaňte užívat Mirtazapin +pharma a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
- **cukrovka** (může být třeba upravit dávku inzulínu nebo jiných léků na cukrovku);
- **oční onemocnění,** jako je zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- **obtíže s močením,** které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou;
- **jestliže jste starší pacient(ka).** Mohl(a) byste být citlivější na nežádoucí účinky antidepresiv;
- **určité typy srdečních onemocnění,** které mohou měnit Váš srdeční rytmus, nedávný srdeční záchvat, srdeční selhání nebo užívání léků, které mohou měnit srdeční rytmus.
- **známky infekce,** jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vředy v ústech. **Přestaňte užívat Mirtazapin +pharma a obraťte se ihned na Vašeho lékaře, který provede vyšetření krve.** Ve vzácných případech mohou být tyto projevy známkou poruchy krvevotvorby v kostní dřeni. I když se tyto projevy objevují vzácně, nejčastěji se vyskytují po 4 – 6 týdnech léčby.

Děti a dospívající

Mirtazapin +pharma nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, protože nebyla prokázána účinnost přípravku. 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 Mirtazapin +pharma pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Mirtazapin +pharma 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 Mirtazapin +pharma, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Mirtazapin +pharma 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 častěji pozorován významný přírůstek hmotnosti ve srovnání s dospělou populací.

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 již v minulosti u Vás 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 ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Další léčivé přípravky a přípravek Mirtazapin +pharma

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

Neužívejte Mirtazapin +pharma spolu s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte Mirtazapin +pharma během 2 týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat Mirtazapin +pharma, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů. Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid a tranlycypromin (antidepresiva) a selegilin (používaný při Parkinsonově chorobě).

Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirtazapin +pharma v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a L-tryptofan nebo triptany** (užívané k léčbě migrény), **tramadolem** (lék proti bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (užívané k léčbě některých psychiatrických stavů) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované** (rostlinný prostředek proti depresi). Ve velmi vzácných případech může sám Mirtazapin +pharma nebo Mirtazapin +pharma 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.
- **antidepresivum nefazodon a přípravky obsahující cimetidin, který se užívá při nadměrné kyselosti v žaludku**. Tyto přípravky mohou zvýšit koncentraci přípravku Mirtazapin +pharma ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto léky. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirtazapin +pharma a po ukončení užívání nefazodonu nebo cimetidinu opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin +pharma.
- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;
přípravky proti schizofrenii jako je olanzapin;
přípravky proti alergiím jako je cetirizin;
přípravky proti bolesti jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může Mirtazapin +pharma zesilovat 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).
Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Mirtazapin +pharma může zapříčinit zvýšení množství přípravku Mirtazapin +pharma v krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirtazapin +pharma a po ukončení užívání těchto přípravků, opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin +pharma.
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;
léky proti tuberkulóze, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Mirtazapin +pharma mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirtazapin +pharma v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Mohlo by být třeba zvýšit dávku přípravku Mirtazapin +pharma nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány opět snížit dávku přípravku Mirtazapin +pharma.
- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.
Mirtazapin +pharma 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 Mirtazapin +pharma s jídlem, pitím a alkoholem

Můžete se cítit ospalí, pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Mirtazapin +pharma.

Raději žádný alkohol nekonzumujte.

Můžete užívat Mirtazapin +pharma s jídlem i bez něj.

Těhotenství a kojení

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

Omezená zkušenost s podáváním přípravku Mirtazapin +pharma těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Mirtazapin +pharma zjistíte, že jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, zeptejte se svého lékaře, zda můžete přípravek Mirtazapin +pharma dále užívat. Pokud užíváte Mirtazapin +pharma do porodu nebo krátce před porodem, má být Vaše dítě pod dohledem kvůli možným nežádoucím účinkům.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Mirtazapin +pharma. Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Zeptejte se Vašeho lékaře, zda můžete kojit, když užíváte Mirtazapin +pharma.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mirtazapin +pharma může ovlivnit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Pokud Váš lékař předepsal přípravek Mirtazapin +pharma 30 mg pacientovi do 18 let, ujistěte se, že jeho koncentrace a bdělost nejsou ovlivněny dříve, než se bude účastnit dopravního provozu (např. při jízdě na kole).

Přípravek Mirtazapin +pharma obsahuje aspartam

Mirtazapin +pharma obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Aspartam může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se Mirtazapin +pharma 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 přípravku je 15 mg, nebo 30 mg každý den. Váš lékař Vám může po několika dnech doporučit tuto dávku zvýšit, až do výše pro Vás nejvhodnější dávky (mezi 15 až 45 mg za den). Dávka je obvykle stejná pro všechny věkové kategorie. Jestliže jste však starší osoba nebo pokud máte onemocnění ledvin či jater, lékař Vám může upravit dávku léku.

Pro dávkování, které nelze provést s dostupnou silou přípravku, jsou k dispozici jiné léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou.

Kdy užívat Mirtazapin +pharma

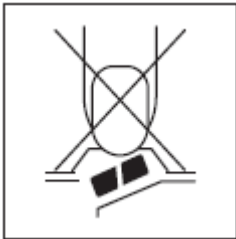
Užívejte Mirtazapin +pharma každý den ve stejný čas.

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

Užívejte dispergovatelné tablety následovně

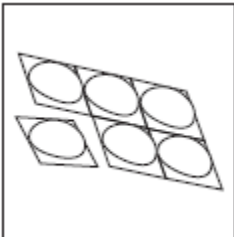
Užívejte Vaše tablety perorálně (ústně).

1. Tabletu z blistru nevytlačujte (Obrázek 1).



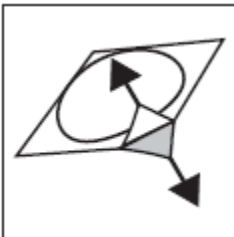
Obrázek 1

2. Z blistru oddělte díl s jednou tabletou (Obrázek 2).

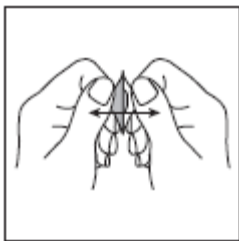


Obrázek 2

3. Opatrně odloupněte krycí fólii na rohu, tak jak ukazuje šipka (Obrázek 3 a 4).

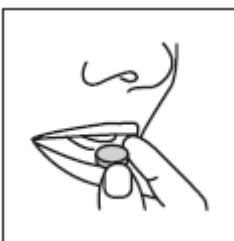


Obrázek 3



Obrázek 4

4. Vyjměte tabletu z obalu suchýma rukama a vložte si ji na jazyk (Obrázek 5). Tableta se rychle rozpustí a může být polknuta bez vody.



Obrázek 5

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle přípravek Mirtazapin +pharma začíná pracovat za 1 až 2 týdny a za 2 až 4 týdny se můžete začít cítit lépe. Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Mirtazapin +pharma, během prvních několika týdnů léčby:

Po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirtazapin +pharma si pohovořte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí. Pokud se stále necítíte lépe, může Vám Váš lékař předepsat vyšší dávku. V takovém případě opět prokonzultujte účinek léčby s lékařem po dalších 2-4 týdnech. Budete potřebovat užívat Mirtazapin +pharma, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, obvykle 4-6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirtazapin +pharma, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Mirtazapin +pharma, než jste měl(a), zavolejte ihned lékaře. Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirtazapin +pharma (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost.

Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny ve Vašem srdečním rytmu (rychlý, nepravidelný srdeční tep) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu zvaného Torsades de pointes.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mirtazapin +pharma

Jestliže máte užívat svou dávku **jednou denně**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít Vaši dávku přípravku Mirtazapin +pharma, neužívejte vynechanou dávku. Jednoduše ji vynechejte. Užíjte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirtazapin +pharma **dvakrát denně**

- Jestliže zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- Jestliže zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechejte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- Jestliže 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) používat Mirtazapin +pharma

Přestaňte užívat přípravek Mirtazapin +pharma 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 Mirtazapin +pharma, i když Vaše deprese ustoupila. Jestliže náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirtazapin +pharma, můžete pociťovat nevolnost, mít závratě, být neklidný(á) nebo úzkostný(á) a mít bolesti hlavy. Těmto příznakům se vyhněte při pozvolném vysazování. Váš lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat Mirtazapin +pharma a okamžitě to sdělte svému lékaři.

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

- Pocit povznesené nálady nebo emočně „na vrcholu“ (mánie).

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

- Žluté zbarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené funkce jater (žloutenka).
- Silná bolest horní části břicha často s nevolností a zvracením (pankreatitida – zánět slinivky břišní).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může Mirtazapin +pharma způsobit poruchu krvetvorby (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stávají méně odolnými vůči infekci, protože Mirtazapin +pharma může způsobit dočasné snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může Mirtazapin +pharma způsobit také snížení počtu červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček (aplastická anemie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie).
- Epileptický záchvat (křeče).
- Kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- Sebeпоškozující a sebevražedné myšlenky – obraťte se na svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice.

- Kožní reakce známá jako „erythema multiforme“ (svědivé tmavočervené skvrny na kůži, zvláště na dlaních nebo na chodidlech, vystouplé otoky na kůži podobné kopřivce, citlivé oblasti na povrchu úst, očí a genitálií, které mohou být doprovázeny horečkou a únavou).
- Závažná vyrážka, puchýře (bulózní dermatitida), olupování nebo jiné účinky na kůži, očích, ústech nebo na genitáliích, svědění nebo vysoká teplota (příznaky závažných kožních reakcí zvaných Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Bolest svalů nebo svalová slabost, nebo otoky způsobené abnormálním odbouráváním svalů, někdy doprovázené tmavě zbarvenou močí (rhabdomyolýza).

Rovněž byly hlášeny další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- apatie
- závratě
- chvění nebo třes
- nevolnost (pocit na zvracení)
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka 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
- úzkost
- problémy se spaním

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:

- významný přírůstek hmotnosti
- kopřivka
- zvýšená hladina triglyceridů

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

- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestézie)
- 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 z 1 000 osob):

- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivita

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (ústní otok)
- otok po celém těle (generalizovaný otok)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- nepřiměřená sekrece (vylučování) antidiuretického hormonu
- zvýšené slinění
- porucha výslovnosti (dysartrie)
- náměsíčnost
- obtíže při močení
- změny krevních enzymů (zjištěné při krevních testech).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Mirtazapin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce, lahvičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání (blistr v krabičce): Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem.

Podmínky uchovávání (lahvička): Uchovávejte v původním pevně uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se Vašeho lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mirtazapin +pharma obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin).
Mirtazapin +pharma 30 mg obsahuje mirtazapinum 30 mg v jedné v ústech dispergovatelné tabletě.
- Dalšími složkami jsou: mannitol, mikrokrystalická celulóza, těžký zásaditý uhličitán hořečnatý, částečně substituovaná hyprolóza, krospondon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, methionin, mikrokrystalická celulóza a guar galaktomanan, aspartam (E951), pomerančové aroma, magnesium-stearát.

Jak přípravek Mirtazapin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mirtazapin +pharma jsou tablety dispergovatelné v ústech.

Mirtazapin +pharma 30 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety o průměru 10 mm s označením M2.

Velikosti balení

Al /Al blistr

Velikosti balení: 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18x10 nemocniční balení) tablet

Al /Al odlupovací blistr jednodávkový

Velikosti balení: 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18x10 nemocniční balení) tablet

PP lahvička s LDPE víčkem, uvnitř vysoušedlo

Velikost balení: 50 a 100 tablet.

HDPE lahvička s LDPE/HDPE víčkem, uvnitř vysoušedlo

Velikost balení: 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

Výrobce

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Maďarsko

EGIS Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Mirtazapin +pharma
Estonsko	Mirtazapin Actavis
Island	Míron Smelt
Litva	Mirtazapin Actavis
Maďarsko	Yarocen
Malta	Remirta
Polsko	Remirta ORO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 10. 2018