

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

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

Mirtazapin +pharma je jeden ze skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.

Mirtazapin +pharma je určen k léčbě deprese u dospělých.

Přípravek Mirtazapin +pharma začíná účinkovat po 1 až 2 týdnech. První známky zlepšení můžete pocítit 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 Mirtazapin +pharma užívat**

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

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mirtazapin +pharma se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Před užitím přípravku Mirtazapin + pharma se porad'te se svým lékařem:**

Jestliže se u Vás po užití přípravku Mirtazapin +pharma 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 Mirtazapin +pharma nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, protože jeho účinnost nebyla prokázána. 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 Mirtazapin +pharma pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek 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. Při léčbě přípravkem Mirtazapin +pharma byl navíc v této věkové kategorii v porovnání s dospělými častěji pozorován významný přírůstek tělesné hmotnosti.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese**

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

S větší pravděpodobností se tak můžete cítit:

- pokud se u Vás již v minulosti vyskytly 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 se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

**Možná bude užitečné, když řeknete svým příbuzným nebo přátelům**, že trpíte depresivní poruchou a požádáte 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 Mirtazapin +pharma

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících stavů.
  - Pokud jste to již neudělal(a), řekněte Vašemu lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat přípravek Mirtazapin +pharma.
  - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo budou Vaše záchvaty častější, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin +pharma a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin +pharma 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 vybuzeň, přestaňte užívat přípravek Mirtazapin +pharma a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
  - **cukrovka/diabetes** (může být třeba upravit Vaši dávku inzulínu 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.
  - Při užívání mirtazapinu 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 přípravkem Mirtazapin +pharma u Vás nesmí být znovu zahájena.
- jestliže se u Vás objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřidky v ústech.  
→ Přestaňte užívat přípravek Mirtazapin +pharma a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem možnost vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch tvorby krevních buněk v kostní dřeni. I když jsou tyto příznaky vzácné, objevují se nejčastěji po 4 – 6 týdnech léčby.
  - jestliže jste starší člověk. Můžete být více vnímavý(á) k vedlejším účinkům antidepresiv.

### 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.

### Neužívejte přípravek Mirtazapin +pharma v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte přípravek Mirtazapin +pharma během 2 týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat přípravek Mirtazapin +pharma, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů.

Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid a tranlycypromin (oba jsou 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), **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 Mirtazapin +pharma nebo přípravek 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 nálady a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

- **antidepresivum nefazodon.** Tento lék může zvýšit koncentraci mirtazapinu ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud tento lék užíváte. Může být zapotřebí snížit dávku přípravku Mirtazapin +pharma a po ukončení užívání nefazodonu, 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 přípravek Mirtazapin +pharma zesilovat ospalost navozenou těmito přípravky.
- **léky proti infekci:** léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erythromycin), léky k léčbě plísnových infekcí (jako je ketokonazol) a infekce HIV/AIDS (jako jsou inhibitory HIV proteázy) a **léky k léčbě žaludečních vředů** (jako je cimetidin).  
Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Mirtazapin +pharma může zapříčinit zvýšení množství mirtazapinu v krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být zapotřebí 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 mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Může být zapotřebí zvýšit dávku přípravku Mirtazapin +pharma nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány opět snížit dávku přípravku Mirtazapin +pharma.
- **léky k prevenci srážlivosti krve,** 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 pečlivě sledoval Vaše krevní testy.
- **léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus,** jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika.

### **Přípravek Mirtazapin +pharma s jídlem a alkoholem**

Můžete se cítit ospalý(á), pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Mirtazapin +pharma.

Je doporučeno nepít alkohol.

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 užíváte přípravek Mirtazapin +pharma 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**

Mirtazapin +pharma může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace (soustředění). Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Jestliže lékař předepíše přípravek Mirtazapin +pharma 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 Mirtazapin +pharma obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu**

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam. Jedna tableta dispergovatelná v ústech přípravku Mirtazapin +pharma 30 mg obsahuje 12 mg aspartamu.

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.

#### **Přípravek Mirtazapin +pharma obsahuje sodík**

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

### **3. Jak se přípravek 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 nevhodnější dávky (mezi 15 mg 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 Mirtazapin +pharma**

→Užívejte přípravek Mirtazapin +pharma každý den ve stejný čas.

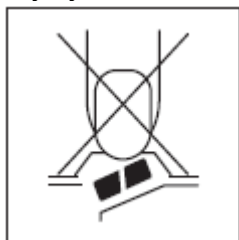
Nejlépe užívejte přípravek Mirtazapin +pharma v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirtazapin +pharma - jednou ráno a jednou večer před spaním. Vyšší dávka má být podána před spaním.

#### **Užívejte dispergovatelné tablety následovně**

Užívejte Vaše tablety ústně (perorálně).

#### **1. Tabletu z blistru nevytlačujte**

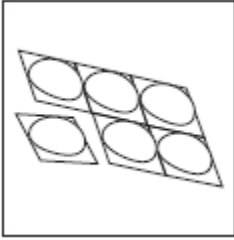
Aby bylo zabráněno rozdrčení tablety, nevytlačujte ji z blistru (Obrázek A).



**Obrázek A**

## 2. Odtrhněte jeden dílek s tabletou

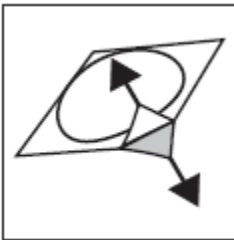
Každý blister obsahuje 6 dílků obsahujících tabletu, oddělených perforací. Odtrhněte jeden dílek s tabletou podél perforace (Obrázek 1).



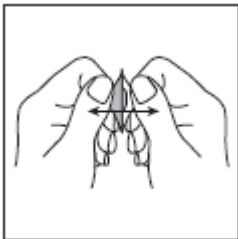
Obrázek 1

## 3. Sloupněte fólii

Opatrně sloupněte fólii, začněte v rohu označeném šipkou (Obrázky 2 a 3).



Obrázek 2



Obrázek 3

## 4. Vyjměte tabletu dispergovatelnou v ústech

Tabletu dispergovatelnou v ústech vyjměte z blisteru suchýma rukama a vložte si ji na jazyk (Obrázek 4).



Obrázek 4

Tableta se rychle rozpadne a je možno ji spolknout i bez zapití vodou.

**Kdy můžete očekávat zlepšení**

Obvykle trvá 1 až 2 týdny, než začne přípravek Mirtazapin +pharma působit, 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 si po dalších 2 až 4 týdnech opět pohovořte se svým lékařem. Budete potřebovat užívat přípravek Mirtazapin +pharma, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, obvykle 4 až 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) užít přípravek Mirtazapin +pharma**

Jestliže máte užívat svou dávku přípravku Mirtazapin +pharma **jednou denně**:

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

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

- Jestliže jste zapomněl(a) užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- Jestliže jste zapomněl(a) užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechejte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- Jestliže jste zapomněl(a) 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 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.

Nepřestávejte náhle užívat přípravek Mirtazapin +pharma, i když Vaše deprese ustoupila. Jestliže náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirtazapin +pharma, můžete mít pocit na zvracení, mít závrať, být neklidný(á) nebo úzkostný(á) a mít bolesti hlavy. Těmto příznakům se můžete vyhnout 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 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 se setkáte s jakýmkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat mirtazapin 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 zabarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené funkce jater (žloutenka).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Znamky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřidky v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krevních buněk (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolnými proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasné snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit také snížení počtu červených a bílých krvinek a 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, bezvědomí a zvýšené slinění. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- Sebeпоškozující nebo sebevražedné myšlenky.
- 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 osob):

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- letargie (spavost, netečnost)
- závrať
- třes nebo chvění
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka nebo kožní výsev (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 ze 100 osob):

- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestézie)
- neklidné nohy (nepříjemné pocity v nohou, nutící k 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
- bolest břicha a nevolnost, to může naznačovat zánět slinivky břišní (pankreatitida)

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvláštní pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (otok úst)
- otok po celém těle (generalizovaný otok)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, erythema multiforme)
- náměsíčnost (somniaambulismus)
- porucha řeči
- zvýšené hladiny kreatinínázy v krvi
- potíže s vylučováním moči (zadržování moči)
- svalová bolest, ztuhlost a/nebo slabost, ztmavnutí nebo zbarvení moči (rhabdomyolýza)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie, včetně příznaků zvětšení prsou a/nebo výtoku mléka z bradavky)
- dlouhotrvající bolestivá erekce penisu

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích často pozorovány následující nežádoucí účinky: významné zvýšení tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení hladiny 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## 5. Jak přípravek 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 uchování (blistr v krabičce): Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem.

Podmínky uchování (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 hypolosa, krospovidon, 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 Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

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

Česká republika          Mirtazapin +pharma

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 8. 2021**