

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Mirzaten 30 mg filmom obložene tablete**

**Mirzaten 45 mg filmom obložene tablete**

mirtazapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mirzaten i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mirzaten
3. Kako uzimati Mirzaten
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mirzaten
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Mirzaten i za što se koristi

Mirzaten filmom obložene tablete pripadaju skupini lijekova koji se zovu **antidepresivi**.

Mirzaten se primjenjuje u liječenju depresivnih poremećaja u odraslih osoba.

Potrebno je 1 do 2 tjedna primjene kako bi ovaj lijek počeo djelovati. Nakon 2 do 4 tjedna primjene počete ćete se osjećati bolje. Obratite se liječniku ako nakon 2 do 4 tjedna ne nastupi poboljšanje ili ako se počnete osjećati lošije.

Više informacija se nalazi u dijelu 3. „Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje“.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mirzaten

#### Nemojte uzimati Mirzaten

- ako ste alergični na mirtazapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U tom slučaju, prije nego počnete uzimati Mirzaten morate se što prije obratiti svom liječniku.
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (unutar zadnja dva tjedna) lijekove pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAOI).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mirzaten.

**Obavijestite liječnika prije uzimanja lijeka Mirzaten** ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u usnoj šupljini nakon uzimanja Mirzaten ili drugih lijekova.

#### Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Mirzaten se obično ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije dokazana njegova djelotvornost u ovoj dobnoj skupini. Također bi trebali znati da u bolesnika mlađih od 18 godina postoji povećan rizik od nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljstvo (uključujući agresiju, otpor i gnjev) kod uzimanja ove vrste lijekova. Unatoč tomu, liječnik može propisati Mirzaten bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovom

interesu. Ako je liječnik propisao Mirzaten bolesniku mlađem od 18 godina i Vi o tome želite razgovarati, molimo Vas da ponovo odete svom liječniku. Potrebno je obavijestiti svog liječnika ako dođe do razvoja odnosno pogoršanja bilo kojeg od gore navedenih simptoma u osobe mlađe od 18 godina koja uzima Mirzaten. Također, još uvijek nisu dokazani dugoročni sigurni učinci lijeka s obzirom na rast, sazrijevanje te razvoj spoznaje i ponašanja kod ove dobne skupine. Osim toga, značajno povećanje tjelesne težine primijećeno je češće u ovoj dobnoj skupini liječenoj mirtazapinom u odnosu na odrasle.

### **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**

Ako ste depresivni, ponekad možete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ti se simptomi mogu pogoršati kad prvi put počnete uzimati antidepresive, budući da je kod ovih lijekova potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično dva tjedna, a nekad i duže.

Imate više predispozicija da razvijete ovakve simptome u sljedećim slučajevima:

- ako ste prethodno razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu,
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da postoji povećan rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koji boluju od psihičkih poremećaja, a liječe se antidepresivima.

Ako Vam se bilo kada jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se obratite svom liječniku ili idite u najbližu bolnicu.

**Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju** da ste depresivni ili da se osjećate tjeskobno te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršavaju te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Budite posebno oprezni s lijekom Mirzaten:

- Ako bolujete ili ste ikada bolovali od neke od bolesti navedenih u nastavku. Obavijestite svog liječnika o tim bolestima prije nego počnete uzimati Mirzaten, ako to već prethodno niste napravili.
  - **epileptički napadaji (epilepsija).** Ako ste imali napadaje ili oni postanu češći, prestanite s uzimanjem lijeka Mirzaten i odmah se obratite svom liječniku.
  - **bolesti jetre,** uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati Mirzaten i odmah se obratite svom liječniku.
  - **bolesti bubrega.**
  - **bolesti srca ili niski krvi tlak.**
  - **shizofrenija.** Ako psihotični simptomi, kao što su paranoidne misli, postanu učestalije ili ozbiljnije, odmah se obratite svom liječniku.
  - **manična depresija** (razdoblja u kojima se izmjenjuju osjećaji ushićenja/hiperaktivnosti s depresivnim stanjima). Ako počnete osjećati ushićenje ili preveliku uzbuđenost, prestanite uzimati Mirzaten i odmah se obratite svom liječniku.
  - **šećerna bolest** (možda će Vaš liječnik morati promijeniti dozu inzulina ili dozu drugog lijeka za liječenje šećerne bolesti).
  - **očne bolesti,** kao što je povišeni očni tlak (glaukom).
  - **poteškoće s mokrenjem,** čiji uzrok može biti povećana prostata.
  - **određene vrste bolesti srca** koje mogu promijeniti Vaš ritam srca, nedavni srčani udar, zatajenje srca, ili ako uzimate određene lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam.
- Ako razvijete znakove upale kao što je neobjašnjivo visoka temperatura, grlobolja ili čirevi u ustima, prestanite uzimati Mirzaten i odmah se obratite svom liječniku da Vam da uputnicu za vađenje krvi. U rijetkim slučajevima ovi simptomi mogu biti znakovi poremećaja u proizvodnji krvnih stanica u koštanoj srži. Iako rijetki, do pojave ovih simptoma najčešće dolazi nakon 4-6 tjedana uzimanja lijeka.
- Ako ste osoba u starijoj životnoj dobi; možete biti osjetljiviji na razvitak nuspojava kod uzimanja antidepresiva.
- Kod primjene mirtazapina prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu i odmah potražite

liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4. koji su povezani s tim ozbiljnim kožnim reakcijama.

- Ako su Vam se ikada pojavile neke teške kožne reakcije, liječenje Mirzatenom se ne smije ponovno započeti.

### **Drugi lijekovi i Mirzaten**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Nemojte uzimati Mirzaten zajedno s:**

- **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAO inhibitori). Također, nemojte uzimati Mirzaten tijekom dva tjedna nakon prestanka uzimanja MAO inhibitora. Ako prestanete uzimati Mirzaten, nemojte uzimati MAO inhibitore u naredna dva tjedna. Neki od MAO inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) te selegilin (koristi su u liječenju Parkinsonove bolesti).

**Budite oprezni kad uzimate Mirzaten u kombinaciji s:**

- **antidepresivima poput SSRI** (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina), **venlafaksinom** i **L-triptofanom** ili s **triptanima** (za liječenje migrene), **buprenorfinom** (koristi se u liječenju boli ili ovisnosti o opioidima), **tramadolom** (protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihičkih stanja), **metilenskim modrilom** (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi) i **preparatima Gospine trave – *Hypericum perforatum*** (biljnim lijekom za depresiju). U vrlo rijetkim slučajevima primjena lijeka Mirzaten samog ili u kombinaciji s tim lijekovima može dovesti do tzv. serotoniniskog sindroma. Neki od simptoma tog sindroma su: neobjašnjiva vrućica, znojenje, ubrzan puls, proljev, (nekontrolirani) grčevi mišića, drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako osjetite kod sebe kombinaciju tih simptoma, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom.
- **antidepresivom nefazodonom**. On može povećati količinu lijeka Mirzaten u krvi. Informirajte liječnika ako koristite taj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirzaten, ili je, kad primjena nefazodona prestane, opet povećati.
- **lijekovima za liječenje tjeskobe ili nesаницe**, poput benzodiazepina, **lijekovima za liječenje shizofrenije**, poput olanzapina, **lijekovima za liječenje alergija**, poput cetirizina, **lijekovima protiv jakih bolova**, poput morfija. U kombinaciji s tim lijekovima Mirzaten može pojačati omamljenost koju ti lijekovi uzrokuju.
- **lijekovima za liječenje infekcija**, lijekovima za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovima za liječenje Cushingova sindroma (poput ketokonazola) i lijekovima za liječenje HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i **lijekovima za liječenje čira želuca** (kao što je cimetidin). U kombinaciji s lijekom Mirzaten, ti lijekovi mogu povećati količinu lijeka Mirzaten u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirzaten ili je, kad primjena tih lijekova prestane, opet povećati.
- **lijekovima za liječenje epilepsije**, poput karbamazepina i fenitoina.
- **lijekovima za liječenje tuberkuloze**, poput rifampicina. U kombinaciji s lijekom Mirzaten, ti lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka Mirzaten u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu lijeka Mirzaten ili je, kad primjena tih lijekova prestane, opet smanjiti.
- **lijekovima za sprječavanje zgrušavanja krvi**, poput varfarina. Mirzaten može pojačati učinke varfarina na krv. Obavijestite liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, savjetujemo da liječnik pažljivo prati stanje sposobnosti zgrušavanja krvi.
- **lijekovima koji mogu utjecati na srčani ritam** kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

**Mirzaten s hranom, pićem i alkoholom**

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja lijekom Mirzaten, možete postati omamljeni. Savjetujemo da ne uzimate alkohol. Mirzaten možete uzimati sa ili bez hrane.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ograničeno iskustvo s primjenom lijeka Mirzaten u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je oprez pri primjeni lijeka tijekom trudnoće.

Ako uzimate Mirzaten do samog poroda ili do kratkog razdoblja prije njega, potreban je nadzor djeteta zbog mogućih nuspojava.

Kada se uzimaju tijekom trudnoće, lijekovi slični lijeku Mirzaten (SSRI-selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik pojave ozbiljnog stanja u djece koje se naziva perzistentna pulmonalna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), a dovodi do ubrzavanja disanja djeteta i uzrokuje pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, morate se odmah obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Pitajte liječnika smijete li dobiti tijekom uzimanja lijeka Mirzaten.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Mirzaten može utjecati na Vašu koncentraciju ili budnost. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Ako je liječnik propisao Mirzaten bolesniku mlađem od 18 godina, pobrinite se da mu nije narušena koncentracija i budnost prije nego se uključi u promet (npr. na biciklu).

### **Mirzaten sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Mirzaten**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko Mirzaten uzimati**

**Uobičajena početna doza je 15 mg do 30 mg svakoga dana.** Vaš liječnik može savjetovati da povicite svoju dozu nakon nekoliko dana, do količine koja je najbolja za Vas (između 15 mg i 45 mg na dan).

Doza je obično ista za svaku dob bolesnika. Ipak, ako ste starija osoba ili bolujete od bolesti bubrega ili jetre, liječnik može prilagoditi dozu.

### **Kada uzimati Mirzaten**

Mirzaten uzimajte svakoga dana u isto vrijeme.

Najbolje je uzimati ga u jednokratnoj dozi, prije odlaska u krevet. Vaš liječnik može predložiti da podijelite svoju dozu lijeka Mirzaten – jednom ujutro i jednom navečer, prije odlaska u krevet.

Viša doza se treba uzeti prije odlaska u krevet.

Mirzaten tablete treba progutati cijele, bez žvakanja, s dovoljnom količinom vode ili soka.

### **Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje**

Obično će Mirzaten početi djelovati nakon 1 do 2 tjedna, a nakon 2 do 4 tjedna počete se osjećati bolje.

Važno je da tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja razgovarate sa svojim liječnikom o učincima lijeka Mirzaten:

- 2–4 tjedna nakon što je počelo liječenje lijekom Mirzaten, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Ako se i dalje ne osjećate bolje, liječnik može propisati višu dozu. U tom slučaju ponovno razgovarajte s liječnikom nakon naredna 2 do 4 tjedna. Obično će biti potrebno uzimati Mirzaten dok se simptomi depresije ne povuku tijekom 4 do 6 mjeseci.

#### **Ako uzmete više lijeka Mirzaten nego što ste trebali**

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli više lijeka Mirzaten nego što Vam je liječnik propisao, odmah pozovite liječnika.

Doze više od preporučenih (bez kombinacije s drugim lijekovima ili alkoholom) mogu izazvati nuspojave kao što je **omamljenost, dezorijentacija i povećan broj otkucaja srca**. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati promjene u Vašem srčanom ritmu (brzi, nepravilni otkucaji srca) i/ili nesvjesticu što mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsades de pointes*.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Mirzaten**

Ako trebate uzimati svoju dozu **jednom na dan**:

- nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno je preskočite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako trebate uzimati svoju dozu **dvaput na dan**:

- ako ste zaboravili uzeti svoju jutarnju dozu, jednostavno je uzmite s večernjom dozom.
- ako ste zaboravili uzeti svoju večernju dozu, nemojte ju uzimati s dozom od sljedećeg jutra; jednostavno je preskočite i nastavite s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.
- ako ste zaboravili uzeti obje doze, nemojte ih pokušati nadoknaditi. Preskočite obje doze i nastavite sljedećeg dana s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.

#### **Ako prestanete uzimati Mirzaten**

Ako prestajete uzimati Mirzaten, učinite to u dogovoru s liječnikom.

Ako prerano prestanete uzimati Mirzaten, depresija se može vratiti. Čim se osjetite bolje, razgovarajte s liječnikom. Vaš liječnik će odrediti kada se liječenje može prekinuti.

Nemojte naglo prekinuti uzimati Mirzaten, čak i kad je depresija nestala. Ako naglo prestanete uzimati Mirzaten mogli biste osjećati mučninu, omaglicu, uznemirenost ili tjeskobu ili imati glavobolje. Ti simptomi mogu se izbjeći postepenim prekidom uzimanja. Vaš liječnik će reći kako postepeno snižavati Vašu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od ozbiljnih nuspojava navedenih u nastavku, prekinite s uzimanjem Mirzaten i odmah se obratite liječniku.**

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog, ali neutemeljenog zanosa (manija).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- žuta boja očiju ili kože; to može ukazivati na poremećaj funkcije jetre (žuticu).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- znakovi infekcije poput iznenadne, neobjašnjivo visoke temperature, grlobolje i čireva u ustima (agranulocitoza). Rijetko, mirtazapin može uzrokovati poremećaj u proizvodnji krvnih stanica (supresija koštane srži). Neki ljudi postanu slabije otporni na infekciju jer mirtazapin može izazvati privremeni manjak bijelih krvnih stanica (granulocitopenija). U rijetkim slučajevima mirtazapin također može uzrokovati manjak i crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i trombocita/krvnih pločica (aplastična anemija), manjak trombocita/krvnih pločica (trombocitopenija) ili porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- epileptički napad (konvulzije).
- kombinacija simptoma poput neobjašnjive vrućice, znojenja, ubrzanog rada srca, proljeva, nekontroliranih grčenja mišića, drhtanja, prenaplašenih refleksa, nemira, promjena raspoloženja, nesvjestice te pojačanog izlučivanja slina. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znakovi serotoninskog sindroma.
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- crvenkaste mrlje na trupu koje izgledom podsjećaju na mete ili kružne mrlje, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

**Druge moguće nuspojave s mirtazapinom su:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- porast apetita i tjelesne težine
- omamljenost ili pospanost
- glavobolja
- suha usta.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- letargija
- omaglica
- drhtavica ili tremor
- problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka
- mučnina
- proljev
- povraćanje
- zatvor
- osip ili izbijanje kožnih promjena (egzantem)
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- bol u leđima
- osjećaj omaglice ili nesvjestice kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (obično na zglobovima ili nogama) uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem)
- umor
- neobični/živi snovi
- smetenost
- osjećaj tjeskobe
- problemi sa spavanjem.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neobični osjeti na koži, poput peckanja, bockanja, šakljanja ili trnaca (parestezija)
- nemir nogu
- nesvjestica (sinkopa)
- osjećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoesteziya)
- nizak krvni tlak
- noćne more

- osjećaj uznemirenosti
- halucinacije
- poriv za kretanjem.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- grčenje ili kontrakcije mišića (mioklonus)
- agresija
- bol u trbuhu i mučnina, koji mogu upućivati na upalu gušterače (pankreatitis).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neobični osjećaj u ustima (oralna parestezija)
- oticanje usta (edem usta)
- oticanje po cijelom tijelu (generalizirani edem)
- oticanje na jednom dijelu tijela (lokalizirani edem)
- hiponatremija (smanjena količina natrija)
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- teške kožne reakcije (bulozni dermatitis, *erythema multiforme*)
- hodanje u snu/mjesečarenje (somnambulizam)
- poremećaj govora
- povišene vrijednosti kreatinin kinaze u krvi
- otežano mokrenje (zadržavanje mokraće)
- bolovi u mišićima, ukočenost ili slabost u mišićima, taman urin ili promijenjena boja urina (rabdomioliza)
- povećane vrijednosti hormona prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija, uključujući simptome kao što su povećanje dojki i/ili mliječni iscjedak iz dojki)
- produljena bolna erekcija.

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

U djece mlađe od 18 godina često su zabilježene sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima: značajan porast tjelesne težine, koprivnjača i povišene vrijednosti masnoća (triglicerida) u krvi.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Mirzaten**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Mirzaten sadrži**

- Djelatna tvar je mirtazapin.

Mirzaten 30 mg: Jedna tableta sadrži 30 mg mirtazapina (u obliku hemihidrata).

Mirzaten 45 mg: Jedna tableta sadrži 45 mg mirtazapina (u obliku hemihidrata).

- Drugi sastojci Mirzaten 30 mg filmom obloženih tableta su laktoza hidrat; celuloza, prah; natrijev škroboglikolat; prethodno geliran kukuruzni škrob; koloidni, bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u jezgri tablete, a hipromeloza; titanijev dioksid (E171); crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172); talk i makrogol 6000 u film ovojnici.
- Drugi sastojci Mirzaten 45 mg filmom obloženih tableta su laktoza hidrat; celuloza, prah; natrijev škroboglikolat; prethodno geliran kukuruzni škrob; koloidni, bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u jezgri tablete, a hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk i makrogol 6000 u film ovojnici.

Vidjeti dio 2. „Mirzaten sadrži laktozu i natrij“.

### **Kako Mirzaten izgleda i sadržaj pakiranja**

Mirzaten 30 mg filmom obložene tablete su narančasto smeđe, ovalne, lagano izbočene filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Mirzaten 45 mg filmom obložene tablete su bijele, ovalne, lagano izbočene filmom obložene tablete.

Mirzaten filmom obložene tablete su dostupne u blisterima, u kutijama s 30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### **Proizvođač**

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

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.**