

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mirzaten 15 mg

Mirzaten 30 mg

Mirzaten 45 mg

potahované tablety

mirtazapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.,

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Mirzaten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirzaten užívat
3. Jak se přípravek Mirzaten užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mirzaten uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Mirzaten a k čemu se používá

Přípravek Mirzaten je jeden ze skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.
Přípravek Mirzaten je určen k léčbě deprese.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirzaten užívat

Neužívejte přípravek Mirzaten:

- jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na mirtazapin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Mirzaten. Pokud je to Váš případ, musíte to sdělit svému lékaři dříve, než začnete přípravek Mirzaten užívat.
- užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Zvláštní opatření při použití přípravku Mirzaten je zapotřebí

Použití u dětí a dospívajících do 18 let

Přípravek Mirzaten by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, jelikož nebyla prokázána jeho účinnost. 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 Mirzaten pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Mirzaten 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 Mirzaten, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Mirzaten ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Navíc byl v této věkové skupině při léčbě mirtazapinem častěji než u dospělých pozorován významný nárůst tělesné hmotnosti.

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 u Vás již v minulosti 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.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u přípravku Mirzaten

- 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 Mirzaten.
 - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo Vaše záchvaty budou častější, přestaňte užívat přípravek Mirzaten a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat přípravek Mirzaten 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 závažnějšími, ihned kontaktujte svého lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrné/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně aktivně a vybuzeně, přestaňte užívat přípravek Mirzaten 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.
- pokud se objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolesti v krku, vřidky v ústech.
 - Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch produkce krevních buněk v kostní dřeni. I když vzácně, mohou se tyto příznaky nejčastěji objevit po 4-6 týdnech léčby.
- pokud jste starší pacient. Můžete být více vnímavý k nežádoucím účinkům antidepresiv.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi, zda užíváte (nebo plánujete užívat) některé léčivé přípravky z následujícího seznamu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Mirzaten spolu s:

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

Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid, tranlycypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (používán při Parkinsonově chorobě).

Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirzaten 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 přípravek Mirzaten nebo Mirzaten 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, nadměrně zvýšené reflexy, neklid, změny nálad a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- **antidepresivem zvaným nefazodon**. Může zvýšit koncentraci přípravku Mirzaten ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten.
- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;
- **přípravky proti schizofrenii** jako je olanzapin;
- **přípravky proti alergiím** jako je cetirizin;
- **přípravky proti silné bolesti** jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může přípravek Mirzaten zvýšit 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) a **léky na žaludeční vředy** (jako je cimetidin).
V kombinaci s přípravkem Mirzaten, mohou tyto léčivé přípravky zvýšit koncentraci přípravku Mirzaten v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání cimetidinu opět zvýšit dávku přípravku Mirzaten
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;
- **léky proti tuberkulóze**, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Mirzaten mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirzaten v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Může být třeba zvýšit dávku přípravku Mirzaten a po ukončení užívání těchto léků opět snížit dávku přípravku Mirzaten
- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.
Přípravek Mirzaten 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.

Užívání přípravku Mirzaten s jídlem a pitím

Můžete se cítit ospalí, pokud pijete alkohol a zároveň užíváte přípravek Mirzaten.

Během léčby přípravkem Mirzaten nepijte alkoholické nápoje.

Můžete užívat přípravek Mirzaten s jídlem i nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Omezená zkušenost s podáváním přípravku Mirzaten těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

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

Ubeďte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Mirzaten. 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 Mirzaten.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mirzaten může snížit Vaši pozornost a schopnost soustředění. Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou sníženy, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mirzaten

Tento přípravek obsahuje laktosu. Jestliže jste byli lékařem informováni, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte svého lékaře dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

3. Jak se přípravek Mirzaten 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

Obvykle se začíná dávkou 15 nebo 30 mg každý den. Váš lékař Vám může po několika dnech tuto dávku zvýšit na hodnotu, která je pro Vás nejvhodnější (mezi 15 až 45 mg za den).

Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové skupiny. Nicméně pokud jste starší pacient/ka nebo pokud máte ledvinové či jaterní onemocnění, Váš lékař může dávku upravit.

Kdy užívat

→ Užívejte přípravek Mirzaten každý den ve stejný čas.

Nejlépe užívejte přípravek Mirzaten v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirzaten - jednou ráno a jednou večer před spaním. Vyšší dávka by měla být podána před spaním. Tablety jsou určeny k podávání ústy, měly by se spolknout celé, bez rozkousání a zapít vodou nebo džusem.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle přípravek Mirzaten začíná působit za jeden až dva týdny a po dvou až čtyřech týdnech léčby se můžete začít cítit lépe. Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Mirzaten, během prvních několika týdnů léčby:

→ po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirzaten 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 po dalších 2-4 týdnech opět konzultujte účinek léčby s lékařem.

Obvykle budete potřebovat užívat přípravek Mirzaten, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, na dobu 4-6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirzaten, než jste měl(a)

→ Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Mirzaten, než jste měl(a), zavolejte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirzaten (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou **ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost**.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mirzaten

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten **jednou denně**:

- Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Mirzaten, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše ji vynechte. Užijte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirzaten **dvakrát denně**:

- pokud zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.

- pokud zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- pokud 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) užívat přípravek Mirzaten

→ Nepřestávejte užívat přípravek Mirzaten bez konzultace s Vaším lékařem.

Pokud přestanete příliš brzy, Vaše deprese se může vrátit. Pokud se začnete cítit lépe, řekněte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, kdy může být léčba ukončena. Nepřestaňte náhle užívat přípravek Mirzaten, i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem Mirzaten, můžete pocítit nevolnost, závratě, pohybový neklid nebo úzkost a mít bolesti hlavy. Těchto příznaků se vyvarujete při pozvolném vysazování. Váš lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Některé nežádoucí účinky se mohou vyskytnout více než jiné. Možné nežádoucí účinky přípravku Mirzaten jsou uvedeny níže a mohou být děleny na:

- **velmi časté:** postihují více než 1 pacienta z 10
- **časté:** postihují 1 až 10 pacientů ze 100
- **méně časté:** postihují 1 až 10 pacientů z 1 000
- **vzácné:** postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
- **velmi vzácné:** postihují méně než 1 pacienta z 10 000
- **není známo:** z dostupných údajů nelze určit

Velmi časté:

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

Časté:

- letargie (netečnost, spavost)
- závratě
- roztřesenost nebo třes
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- vyrážka nebo zčervenání kůže (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když rychle vstanete (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích pozorovány častěji následující nežádoucí účinky: přírůstek tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšená hladina triglyceridů v krvi.

Méně časté

- pocit nabuzení nebo emočně „na vrcholu“ (mánie)
→ Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a okamžitě to sdělte svému lékaři.
- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestázie)
- pocit neklidných nohou
- mdloba (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústech (orální hypestázie)
- nízký krevní tlak
- noční můry
- pocit neklidu
- halucinace
- naléhavá potřeba pohybu

Vzácné:

- žluté zabarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené funkce jater (žloutenka)
→ Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a ihned se obraťte na svého lékaře.
- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivní chování

Není známo:

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech (agranulocytóza).
→ Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a ihned se obraťte na svého lékaře kvůli krevním testům. Ve vzácných případech může přípravek Mirzaten navodit poruchu krvetvorby (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolní proti infekci, protože přípravek Mirzaten může způsobit nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může přípravek Mirzaten způsobit nedostatek červených a bílých krvinek i krevních destiček (aplastická anémie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie).
- epileptický záchvat (křeče).
→ Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a ihned se obraťte na svého lékaře.
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, nadměrně zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
→ Přestaňte užívat přípravek Mirzaten a ihned se obraťte na svého lékaře.
- sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky
→ Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.
- abnormální pocity v ústech (orální parestázie)
- nezřetelná řeč
- zduření v ústech (otok úst)
- zvýšená tvorba slin
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- náměsíčnost
- závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek Mirzaten uchovávat

Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Mirzaten nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Mirzaten obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin). Jedna potahovaná tableta obsahuje mirtazapinum 15 mg, 30 mg nebo 45 mg (ve formě hemihydrátu).

- Pomocnými látkami jsou:

Mirzaten 15 mg: monohydrát laktosy, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), mastek a makrogol 6000.

Mirzaten 30 mg: monohydrát laktosy, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), mastek a makrogol 6000.

Mirzaten 45 mg: monohydrát laktosy, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý (E171), mastek a makrogol 6000.

Jak přípravek Mirzaten vypadá a co obsahuje toto balení

Mirzaten 15 mg: podlouhlé, žlutohnědé, mírně bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou

Mirzaten 30 mg: podlouhlé, oranžovohnědé, bikonvexní potahované tablety, z jedné strany s půlicí rýhou

Mirzaten 45 mg: podlouhlé, bílé, bikonvexní potahované tablety

Velikost balení:

Mirzaten 15 mg:

6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 potahovaných tablet v blistru nebo 300 potahovaných tablet v plastové HDPE lahvičce

Mirzaten 30 mg:

10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 potahovaných tablet v blistru nebo 250 a 500 potahovaných tablet v plastové HDPE lahvičce

Mirzaten 45 mg:

10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 potahovaných tablet v blistru nebo 250 potahovaných tablet v plastové HDPE lahvičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

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

Finsko: Mirtazapin Krka

Rakousko: Mirtazapin Alternova

Česká republika: Mirzaten

Dánsko: Mirtazapin Krka

Estonsko: Mirzaten

Řecko: Azapin

Švédsko: Mirtazapin Krka

Slovenská republika: Mirzaten

Itálie: Mirtazapina Krka

Polsko: Mirzaten 30 mg/45 mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.10.2013