

NAVODILO ZA UPORABO
Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete
mirtazapin

Oblikovano: Razdalja noge od roba:
1,4 cm

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. KAJ JE ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO
2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH
3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH
4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI
5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MIRTAZAPIN BLUEFISH
6. DODATNE INFORMACIJE

1. KAJ JE ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Mirtazapin Bluefish sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antidepresivi.
Zdravilo Mirtazapin Bluefish uporabljamo za zdravljenje depresije.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Bluefish

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na mirtazapin ali katerokoli sestavino zdravila Mirtazapin Bluefish. Če ste, se morate čimprej posvetovati s svojim zdravnikom, še preden začnete jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish.
- če jemljete ali ste pred kratkim (v obdobju zadnjih dveh tednov) jemali zdravila imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Mirtazapin Bluefish

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Mirtazapin Bluefish običajno ne bi smeli uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zavedati se je treba, da je pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, prisotno povečano tveganje za neželene učinke, na primer poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (predvsem agresivnost, nasprotovalno vedenje in jeza) med jemanjem zdravil iz te skupine. Kljub temu, pa bo zdravnik lahko predpisal zdravilo Mirtazapin Bluefish tudi bolniku, ki je mlajši od 18 let, če presodi, da je to najbolj primerno zanj. Če je zdravnik predpisal zdravilo Mirtazapin Bluefish bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, ga ponovno obiščite. Zdravnika tudi obvestite, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Mirtazapin Bluefish, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj naštetih simptomov. Dolgoročna varnost zdravila Mirtazapin Bluefish glede rasti, zorenja ter kognitivnega in vedenjskega razvoja pri tej starostni skupini še ni dokazana.

Samomorilne misli in poslabšanje depresije

Če ste depresivni se vam lahko občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri odraslih, mlajših od 25 let, z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepressivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

→ Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Pri uporabi zdravila Mirtazapin Bluefish bodite posebno pozorni tudi:

- če imate ali ste imeli kdaj v preteklosti katero od naslednjih bolezni ali motenj:
 - Če tega še niste storili, svojemu zdravniku povejte zanje, preden začnete jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish.
 - **napadi krčev** (epilepsija). Če se vam pojavijo napadi krčev oziroma če postanejo ti bolj pogosti, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika;
 - **jetrna bolezen**, vključno z zlatenico. Če se pojavi zlatenica, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika;
 - **ledvična bolezen**;
 - **srčna bolezen ali nizek krvni tlak**;
 - **shizofrenija**. Če postanejo psihotični simptomi, na primer paranoidne misli, bolj pogosti ali izraziti, nemudoma obvestite svojega zdravnika;
 - **manična depresija** (izmenjevanje obdobj vznesenosti in prevelike aktivnosti z obdobji depresivnega razpoloženja). Če se začnete počutiti vzneseno ali zelo vznemirjeno, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika;
 - **sladkorna bolezen** (v tem primeru bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina ali drugega zdravila za sladkorno bolezen);
 - **očesne bolezni**, na primer zvišan očesni tlak (glavkom);
 - **težave pri odvajanju vode** (uriniranju), ki jih lahko povzroči povečana prostata.
- če se pri vas pojavijo znaki okužbe, na primer nepojasnjena povišana telesna temperatura, vnetje žrela ali razjede v ustih.
 - Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obiščite svojega zdravnika, da bo opravil ustrezno krvno preiskavo.
 - V redkih primerih so lahko takšni simptomi znak motenj v tvorbi krvnih celic v kostnem mozgu. Pojavljajo se redko, najpogosteje pa jih opazimo po 4 do 6 tednih zdravljenja.
- če ste starejša oseba. Lahko ste bolj občutljivi za neželene učinke antidepressivov.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete (ali nameravate jemati) katero od zdravil iz spodnjega seznama.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Bluefish v kombinaciji z naslednjimi zdravili:

- **zaviralci monoaminooksidaze** (zaviralci MAO). Zdravila Mirtazapin Bluefish ne smete jemati v času dveh tednov po prekinitvi jemanja zaviralcev MAO. Če prenehate z jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish, prav tako ne jemljite zaviralcev MAO še naslednja dva tedna.
Med zaviralce MAO sodijo na primer moklobemid in tranilcipromin (oba sta antidepressiva) ter selegilin (ki ga uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Bodite previdni pri jemanju zdravila Mirtazapin Bluefish v kombinaciji z naslednjimi zdravili:

- **antidepresivi, na primer selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), venlafaksin in L-triptofan ali triptani** (uporablja se za zdravljenje migrene), **tramadol** (proti bolečinam), **linezolid** (antibiotik), **litij** (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih stanj) in **pripravki na osnovi šentjanževke – Hypericum perforatum** (zeliščno zdravilo za zdravljenje depresij). V zelo redkih primerih lahko samostojna uporaba zdravila Mirtazapin Bluefish ali njegovo kombiniranje s temi zdravili vodi do pojava t.i. serotoninskega sindroma. Nekateri simptomi tega sindroma so nepojasnjena povišana telesna temperatura, potenje, pospešen srčni utrip, driska, (nenadzorovano) krčenje mišic, drgetanje, prekomerno odzivni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. Če se pri vas pojavi kombinacija teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **antidepresiv nefazodon**. Lahko poveča količino zdravila Mirtazapin Bluefish v vaši krvi. Če jemljete nefazodon, obvestite svojega zdravnika o tem, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish, in ponovno ko ga boste prenehali uporabljati, da vam bo lahko spet povečal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish.
- **zdravila proti tesnobi ali nespečnosti**, na primer benzodiazepini;
zdravila za shizofrenijo, na primer olanzapin;
zdravila za alergije, na primer cetirizin;
zdravila za hude bolečine, na primer morfin.
Pri sočasni uporabi z navedenimi zdravili lahko zdravilo Mirtazapin Bluefish okrepi dremavost, ki jo povzročajo ta zdravila.
- **zdravila za zdravljenje okužb**. Zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (na primer eritromicin), zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer ketokonazol) in zdravila za zdravljenje okužbe s HIV/bolezni AIDS (na primer zaviralci encima proteaze HIV). Pri kombiniranju z zdravilom Mirtazapin Bluefish lahko omenjena zdravila povečajo količino zdravila Mirtazapin Bluefish v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish, in ponovno ko jih boste prenehali uporabljati, da vam bo spet povečal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish.
- **zdravila za razjede v želodcu in črevesju**; cimetidin
Pri kombiniranju z zdravilom Mirtazapin Bluefish lahko omenjena zdravila povečajo količino mirtazapina v krvi.
- **zdravila za epilepsijo**, na primer karbamazepin in fenitoin;
zdravila za tuberkulozo, na primer rifampicin.
Pri kombiniranju z zdravilom Mirtazapin Bluefish lahko omenjena zdravila zmanjšajo količino zdravila Mirtazapin Bluefish v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi povečal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish, in ponovno ko jih boste prenehali uporabljati, da vam bo zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish.
- **zdravila za preprečevanje strjevanja krvi**, na primer varfarin.
Zdravilo Mirtazapin Bluefish lahko okrepi učinke varfarina na kri. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete to zdravilo. V primeru kombiniranja teh dveh zdravil je priporočljivo, da zdravnik natančno spremlja stanje vaše krvi.

Jemanje zdravila Mirtazapin Bluefish skupaj s hrano in pijačo

Če boste med jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish uživali alkohol, boste lahko postali dremavi.

Zato se morate med jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish izogibati pitju alkohola.

Zdravilo Mirtazapin Bluefish lahko jemljete s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Omejene izkušnje z uporabo zdravila Mirtazapin Bluefish pri nosečnicah ne kažejo

povečanega tveganja. Kljub temu je potrebna previdnost pri jemanju v času nosečnosti.

Babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Mirtazapin Bluefish. Uporaba zdravil kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) med nosečnostjo lahko pri dojenčku poveča tveganje za pojav resne bolezni, imenovane primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN - persistent pulmonary hypertension in the newborn), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, nemudoma obvestite babico in/ali zdravnika.

Če ste med jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish zanosili ali načrtujete nosečnost, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo povedal, ali zdravilo Mirtazapin Bluefish lahko še naprej jemljete. Če jemljete zdravilo Mirtazapin Bluefish do poroda ali skoraj do poroda, bo potreben nadzor vašega otroka zaradi možnih neželenih učinkov.

Z zdravnikom se posvetujte tudi, ali smete med jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mirtazapin Bluefish lahko vpliva na zbranost ali pozornost. Pred vožnjo ali upravljanjem s stroji se morate prepričati, da zdravilo ne vpliva na vaše sposobnosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Mirtazapin Bluefish.

Zdravilo Mirtazapin Bluefish vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MIRTAZAPIN BLUEFISH

Pri jemanju zdravila Mirtazapin Bluefish natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila jemati

Običajen začetni odmerek je 15 ali 30 mg vsak dan. Zdravnik vam bo morda svetoval, da čez nekaj dni povečate odmerek do količine, ki vam najbolj ustreza (med 15 in 45 mg na dan). Odmerek je običajno enak za vse starosti. Če sodite med starejše osebe ali če imate ledvično ali jetrno bolezen, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

Kdaj jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish

→ Zdravilo Mirtazapin Bluefish jemljite ob istem času vsak dan.

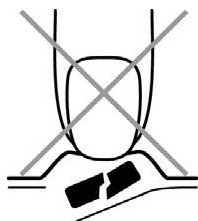
Najbolje je, da zdravilo Mirtazapin Bluefish jemljete v enkratnem odmerku pred spanjem. Zdravnik pa vam bo lahko svetoval tudi, da dnevni odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish razdelite in jemljete en odmerek zjutraj in en odmerek zvečer pred spanjem. Višji odmerek je treba vzeti pred spanjem.

Orodisperzibilno tableto jemljite tako, kot je prikazano spodaj:

Tablete zaužijte.

1. Orodisperzibilne tablete ne smete zdrobiti

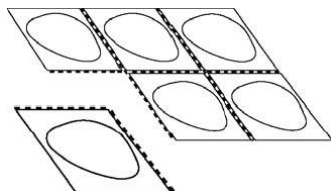
Zdrobitev orodisperzibilne tablete preprečite tako, da ne pritiskate na direktno na mehurček pretisnega omota (slika A).



sl. A.

2. Odtргajte razdelek z eno tableto

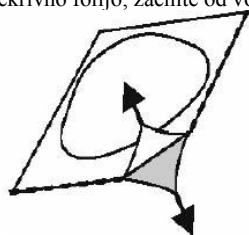
Vsak pretisni omot vsebuje šest razdelkov z eno tableto, ki so ločeni s perforacijami. Odtргajte en razdelek z eno tableto po perforirani črti (slika 1).



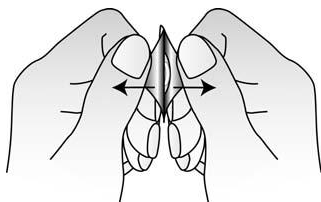
sl. 1.

3. Odluščite folijo

Previdno odluščite prekrivno folijo, začnite od vogala, označenega s puščico (sliki 2 in 3).



sl. 2.



sl. 3.

4. Vzemite ven orodisperzibilno tableto

Orodisperzibilno tableto vzemite ven s suhimi rokami in jo položite na jezik. (slika 4).



sl. 4.

Hitro bo razpadla in jo boste lahko pogoltnili brez vode.

Kdaj lahko pričakujete, da se boste začeli počutiti bolje

Običajno začne zdravilo Mirtazapin Bluefish delovati po 1 do 2 tednih in po 2 do 4 tednih se boste lahko začeli počutiti bolje.

Pomembno je, da se v času prvih nekaj tednov zdravljenja posvetujete s svojim zdravnikom o učinkih zdravila Mirtazapin Bluefish:

→ 2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Mirtazapin Bluefish se pogovorite s svojim zdravnikom o tem, kako zdravilo vpliva na vas.

Če se še vedno ne počutite bolje, vam bo zdravnik morda predpisal večji odmerek. V tem primeru se ponovno pogovorite s svojim zdravnikom po dodatnih 2 do 4 tednih zdravljenja. Običajno je treba jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish 4 do 6 mesecev, dokler simptomi depresije ne minejo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish, kot bi smeli

→ Če ste vi ali kdo drug zaužili preveč zdravila Mirtazapin Bluefish, nemudoma pokličite zdravnika.

Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja zdravila Mirtazapin Bluefish (brez jemanja drugih zdravil ali alkohola) so **zaspanost, dezorientacija in pospešen srčni utrip**.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mirtazapin Bluefish

Če jemljete odmerek zdravila **enkrat na dan**:

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Mirtazapin Bluefish, ne smete vzeti izpuščenega odmerka, ampak ga izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če jemljete odmerek zdravila **dvakrat na dan**:

- Če ste pozabili vzeti jutranji odmerek zdravila, ga preprosto vzemite skupaj z večernim odmerkom.
- Če pa ste pozabili vzeti večerni odmerek, ga ne vzemite z naslednjim jutranjim odmerkom, ampak ga izpustite in nadaljujte z jemanjem običajnih jutranjih in večernih odmerkov.
- Če ste pozabili vzeti oba odmerka, ne skušajte nadomestiti izpuščenih odmerkov. Izpustite oba odmerka in naslednji dan nadaljujte z jemanjem običajnih jutranjih in večernih odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish

→ Zdravilo Mirtazapin Bluefish lahko prenehate jemati le po posvetu s svojim zdravnikom.

Če prenehate prekmalu se vam depresija lahko povrne. Ko se boste začeli počutiti bolje, se pogovorite s svojim zdravnikom, ki bo ocenil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem. Zdravila Mirtazapin Bluefish ne prenehajte jemati nenadoma, tudi če se vam je depresija izboljšala. Če boste nenadoma prenehali z jemanjem zdravila Mirtazapin Bluefish, boste namreč lahko občutili slabost, omotico, vznemirjenost ali tesnobo in lahko boste imeli glavobole. Tem simptomom se lahko izognete s postopnim ukinjanjem zdravila. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako naj postopno zmanjšujete odmerek zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Mirtazapin Bluefish neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki se pojavljajo pogosteje kot drugi. Možni neželeni učinki zdravila Mirtazapin Bluefish so naštetih spodaj in jih lahko razdelimo na naslednje kategorije:

- **Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- **Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
- **Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- **Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- **Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- **Pogostnost neznan:** je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Zelo pogosti:

- povečanje teka in telesne mase
- zaspanost in dremavost
- glavobol
- suha usta

Pogosti:

- bolezenska zaspanost (letargija)
- omotica
- tresenje ali tresavica (tremor)
- slabost
- driska
- bruhanje
- izpuščaj ali kožne spremembe (eksantem)
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- bolečine v hrbtu
- občutek omotičnosti ali vrtoglavice ob naglem vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- otekanje (običajno na gležnjih ali stopalih), ki ga povzroča zastajanje tekočine v telesu (edem)
- utrujenost
- žive sanje
- zmedenost
- občutek tesnobe
- težave s spanjem

Občasni:

- občutek vznemirjenosti ali čustvenega opoja (manija)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- nenormalni občutki po koži, npr. občutek pečenja, zbadanja, žgečkanja ali mravljincev (parestezije)
- nemirne noge
- omedlevica (sinkopa)
- občutek odrevenelosti v ustih (hipoestezija ust)
- nizek krvni tlak
- nočne more
- občutek vznemirjenosti
- halucinacije
- potreba po premikanju

Redki:

- rumeno obarvanje oči ali kože, ki lahko kaže na motnje delovanja jeter (zlatenica)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- mišični trzaji ali krči (mioklonus)

Pogostnost neznana:

- znaki okužbe, na primer nenaden pojav nepojasnjene povišane telesne temperature, vnetja žrela in razjed v ustih (agranulocitoza)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika, da bo opravil ustrezno krvno preiskavo.
V redkih primerih lahko zdravilo Mirtazapin Bluefish povzroči motnje v tvorbi krvnih celic (depresija kostnega mozga). Nekateri ljudje postanejo manj odporni na okužbe, ker lahko zdravilo Mirtazapin Bluefish povzroči začasno pomanjkanje belih krvničk (granulocitopenija). V redkih primerih lahko zdravilo Mirtazapin Bluefish povzroči

pomanjkanje rdečih in belih krvničk, pa tudi krvnih ploščic (aplastična anemija), pomanjkanje samo krvnih ploščic (trombocitopenija) ali pa celo povečanje števila belih krvničk (eozinofilija).

- epileptični napad (konvulzije)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- kombinacija simptomov, kot so nepojasnjena povišana telesna temperatura, potenje, pospešen srčni utrip, driska, (nenadzorovano) krčenje mišic, drgetanje, prekomerno odzivni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. V zelo redkih primerih so to lahko znaki serotoninškega sindroma.
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Bluefish in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Misli o samopoškodovanju ali samomorilne misli
→ Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v bolnišnico.
- nenormalni občutki v ustih (parestezije v ustih)
- otekanje v ustih (edem ust)
- hiponatriemija
- neustrezno izločanje antidiuretskega hormona

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MIRTAZAPIN BLUEFISH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Mirtazapin Bluefish ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Mirtazapin Bluefish

- Zdravilna učinkovina je mirtazapin. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 15 mg, 30 mg ali 45 mg mirtazapina.

- Pomožne snovi so krospovidon (vrste B), manitol (E421), mikrokristalna celuloza, aspartam (E951), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, aroma jagode in gvarane, [maltodekstrin, propilen glikol, umetne arome, očetna kislina] in aroma poprove mete [umetne arome, koruzni škrob].

Izgled zdravila Mirtazapin Bluefish in vsebina pakiranja

orodisperzibilna tableta

Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete:

Bele, okrogle orodisperzibilne tablete označene s „36“ na eni in „A“ na drugi strani z izbočenim zaokroženim robom.

Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete:

Bele, okrogle orodisperzibilne tablete označene s „37“ na eni in „A“ na drugi strani z izbočenim zaokroženim robom.

Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete:

Bele, okrogle orodisperzibilne tablete označene z „38“ na eni in „A“ na drugi strani z izbočenim zaokroženim robom.

Mirtazapin Bluefish orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih oмотih iz poliamida/ aluminija/ PVC/ papirja/ poliestra/ aluminija s perforiranimi enotami po 6, 18, 30, 48, 90 ali 96 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-11123Stockholm
Švedska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Belgija:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Bolgarija:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg таблетки, диспергираща се в устата
Ciper:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπείρόμενο στο στόμα
Češka:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg dispergovatelne tablety
Danska:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Estonija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg suus disperseeruvad tabletid
Finska:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg tabletti, suussa hajoava Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Francija:	MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible
Nemčija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Grčija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπείρόμενο στο στόμα
Madžarska:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg szájban diszpergálódó tableta
Irska:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Italija:	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Latvija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg mutē disperģējamās tablets
Litva:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Norveška:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Poljska:	Mirtazapine Bluefish
Portugalska:	Mirtazapina Bluefish
Romunija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Slovaška:	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergovateľné tablety
Slovenija:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodisperzibilne tablete
Španija:	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Švedska:	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Velika Britanija:	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Navodilo je bilo odobreno: 05.08.2010