

Navodilo za uporabo

Mirtazapin Grindeks 15 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Grindeks 30 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Grindeks 45 mg orodisperzibilne tablete

mirtazapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mirtazapin Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirtazapin Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mirtazapin Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mirtazapin Grindeks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mirtazapin Grindeks vsebuje učinkovino mirtazapin, ki sodi v skupino zdravil, imenovano antidepresivi.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks se uporablja za zdravljenje depresije pri odraslih.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks bo začelo delovati po 1 do 2 tednih. Po 2 do 4 tednih se boste lahko počutili bolje. Če se po 2 do 4 tednih ne boste počutili bolje ali se boste počutili slabše, se morate posvetovati z zdravnikom. Več podatkov je v poglavju 3, pod naslovom »Kdaj lahko pričakujete, da se boste začeli počutiti bolje«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirtazapin Grindeks

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Grindeks

- če ste alergični na mirtazapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste pred kratkim (v zadnjih dveh tednih) jemali zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mirtazapin Grindeks se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom jemanja zdravila Mirtazapin Grindeks povejte zdravniku

Če so se vam po jemanju mirtazapina kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Mirtazapin Grindeks se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in pri mladostnikih, mlajših od 18 let, ker učinkovitost ni bila dokazana. Prav tako morate vedeti, da se pri bolnikih, mlajših od 18 let, med jemanjem zdravil iz te skupine poveča tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje

in jeza). Kljub temu zdravnik lahko predpiše zdravilo Mirtazapin Grindeks bolniku, ki je mlajši od 18 let, če presodi, da je to zanj najboljša rešitev. Če je zdravnik predpisal zdravilo Mirtazapin Grindeks bolniku, ki je mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, pojdite nazaj k zdravniku. Če se pri bolniku, mlajšem od 18 let, ki jemlje zdravilo Mirtazapin Grindeks, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj navedenih simptomov, morate o tem obvestiti njegovega zdravnika. Pri tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila oziroma njegovi učinki na rast, dozorevanje ter na kognitivni in vedenjski razvoj. Poleg tega so med zdravljenjem z mirtazapinom v tej starostni skupini pogostejše opazili znatno povečanje telesne mase kot pri odraslih.

Samorilne misli in poslabšanje depresije

Če imate depresijo se lahko pri vas občasno pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še močnejše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba (mlajša od 25 let). Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri odraslih, mlajših od 25 let, ki imajo psihiatrične motnje in so jemali antidepresive, obstaja večje tveganje za pojav samorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

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

Pri uporabi zdravila Mirtazapin Grindeks bodite posebno pozorni:

- Če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli katero od naslednjih bolezni ali motenj:
Če tega še niste storili, se o njih posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks.
- epileptične napade (epilepsijo). Če se pojavijo epileptični napadi oziroma če postanejo pogostejši, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- jetrno bolezen, vključno z zlatenico. Če se pojavi zlatenica, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- ledvično bolezen.
- srčno bolezen ali nizek krvni tlak.
- shizofrenijo. Če se začnejo psihotični simptomi, npr. paranojne misli, pojavljati bolj pogosto ali če postanejo bolj izraziti, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- manično depresijo (izmenjevanje obdobj vznesenosti in prevelike aktivnosti z obdobji depresivnega razpoloženja). Če se začnete počutiti vzneseno ali zelo vznemirjeno, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- sladkorno bolezen (morda boste morali prilagoditi odmerek insulina ali katerega drugega zdravila za sladkorno bolezen).
- očesne bolezni, npr. zvišan očesni tlak (glavkom).
- težave pri odvajanju vode (uriniranju), ki jih lahko povzroči povečana prostata.
- določene vrste srčnih bolezni, ki lahko spremenijo srčni ritem; nedavni srčni infarkt; če imate srčno popuščanje; ali če jemljete določena zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem.
- Če se pojavijo znaki okužbe, npr. nepojasnjena visoka telesna temperatura, vnetje žrela ali razjede v ustih. Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ki bo naročil ustrezno krvno preiskavo. Takšni simptomi so v redkih primerih lahko znak motenj v tvorbi krvnih celic v kostnem mozgu. Čeprav so redki, jih najpogostejše opazimo po 4 do 6 tednih zdravljenja.
- Če ste starejša oseba. Lahko ste bolj občutljivi za neželene učinke antidepresivov.
- Pri uporabi zdravila Mirtazapin Grindeks so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed

simptomov, ki so v povezavi s temi resnimi kožnimi reakcijami opisani v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

- Če so se pri vas kadar koli pojavile kakršne koli hude kožne reakcije, se zdravljenja z mirtazapinom ne sme ponovno začeti.

Druga zdravila in zdravilo Mirtazapin Grindeks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Grindeks skupaj z naslednjimi zdravili:

- z zaviralci monoaminooksidaz (MAO). Zdravila Mirtazapin Grindeks tudi ne smete jemati še dva tedna po prekinitvi jemanja zaviralcev MAO. Če ste prenehali jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks, zaviralcev MAO ne smete jemati še naslednja dva tedna. Primeri zaviralcev MAO so moklobemid, tranilcipromin (oba sta antidepresiva) ter selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

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

- z antidepresivi, kot so zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), venlafaksinom in L-triptofanom ali triptani (uporabljajo se za zdravljenje migrene), s tramadolom (proti bolečinam), z linezolidom (antibiotik), z litijem (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih stanj), metilen modrim (uporablja se za zdravljenje visoke ravni methemoglobina v krvi) in z zdravili ali pripravki na osnovi šentjanževke (*Hypericum perforatum*, rastlinsko zdravilo za zdravljenje depresije). Zelo redko lahko zdravilo Mirtazapin Grindeks ali pa kombiniranje zdravila Mirtazapin Grindeks z navedenimi zdravili pripelje do serotoninskega sindroma. Nekateri simptomi tega sindroma so: nepojasnjena zvišana telesna temperatura, potenje, pospešen srčni utrip, driska, (nenadzorovano) krčenje mišic, drgetanje, premočni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. Če se pojavi kombinacija teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- z antidepresivom nefazodonom. Ta lahko poveča količino zdravila Mirtazapin Grindeks v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate to zdravilo. Morda bo treba zmanjšati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks ali pa po prenehanju uporabe nefazodona ponovno povečati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks.
- z zdravili proti tesnobi ali nespečnosti, kot so benzodiazepini.
- z zdravili za shizofrenijo, kot je olanzapin.
- z zdravili za alergije, kot je cetirizin.
- z zdravili za hude bolečine, kot je morfin.
Pri sočasnem jemanju navedenih zdravil lahko zdravilo Mirtazapin Grindeks okrepi zaspanost, ki jo povzročajo ta zdravila.
- z zdravili za zdravljenje okužb; zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. eritromicin), zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol) in zdravila za zdravljenje okužbe s HIV in aidsa (npr. zaviralci encima proteaze HIV), in z zdravili za zdravljenje želodčnih razjed (npr. cimetidinom).
Pri sočasnem jemanju zdravila Mirtazapin Grindeks lahko omenjena zdravila povečajo količino mirtazapina v krvi. Obvestite zdravnika, če jemljete ta zdravila. Morda bo treba zmanjšati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks ali, ko se ta zdravila prenehajo jemati, ponovno povečati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks.
- z zdravili za epilepsijo, kot sta karbamazepin in fenitoin.
- z zdravili za tuberkulozo, kot je rifampicin.
Pri sočasnem jemanju z zdravilom Mirtazapin Grindeks lahko ta zdravila zmanjšajo količino mirtazapina v krvi. Obvestite zdravnika, če jemljete ta zdravila. Morda bo treba povečati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks ali pa po prenehanju jemanja teh zdravil ponovno znižati odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks.
- z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi, kot je varfarin.
Zdravilo Mirtazapin Grindeks lahko okrepi učinke varfarina na kri. Obvestite zdravnika, če jemljete to zdravilo. Pri sočasnem jemanju je priporočljivo, da zdravnik natančno spremlja vašo kri.
- z zdravili, ki lahko vplivajo na srčni ritem, kot so nekateri antibiotiki in nekateri antipsihotiki.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks skupaj s hrano in alkoholom

Pitje alkoholnih pijač, kadar se zdravite z zdravilom Mirtazapin Grindex, lahko povzroča zaspanost. Svetujemo, da sploh ne pijete alkoholnih pijač.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Maloštevilni podatki o uporabi mirtazapina pri nosečnicah ne kažejo povečanega tveganja. Pri jemanju med nosečnostjo je vseeno potrebna previdnost.

Če uporabljate zdravilo Mirtazapin Grindeks do poroda oziroma skoraj do poroda, bo potrebno vašega otroka spremljati zaradi možnosti neželenih učinkov.

Jemanje podobnih zdravil (selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI - selective serotonin reuptake inhibitor)) med nosečnostjo lahko pri dojenčkih poveča tveganje za resno bolezen, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN - persistent pulmonary hypertension in the newborn), pri kateri dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Dojenje

Mirtazapin se izloča v materino mleko v zelo majhnih količinah. Odločitev o nadaljevanju ali prenehanju dojenja oziroma o nadaljevanju ali prenehanju zdravljenja z mirtazapinom je treba sprejeti ob upoštevanju koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja z mirtazapinom za žensko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mirtazapin Grindeks lahko vpliva na vašo zbranost in budnost. Preden začnete voziti ali upravljati stroje, se prepričajte, da zdravilo ne vpliva na navedeni sposobnosti. Če je zdravnik zdravilo Mirtazapin Grindeks predpisal bolniku, mlajšemu od 18 let, se pred sodelovanjem v prometu (npr. na kolesu) prepričajte, da zdravilo ne vpliva na njegovo koncentracijo in budnost.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks vsebuje aspartam

Ena 15 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 1,5 mg aspartama.

Ena 30 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 3 mg aspartama.

Ena 45 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 4,5 mg aspartama.

Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

3. Kako jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

Priporočeni začetni odmerek je 15 mg ali 30 mg vsak dan. Zdravnik vam bo morda svetoval, da odmerek čez nekaj dni povečate, da boste prejemali za vas najbolj ustrezno količino zdravila, (od 15 mg do 45 mg na dan). Odmerek je običajno enak, ne glede na starost. Če pa ste starejši ali če imate ledvično ali jetrno bolezen, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

Kdaj jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks

Zdravilo Mirtazapin Grindeks jemljite vsak dan ob istem času.

Najbolje je, da zdravilo Mirtazapin Grindeks jemljete v enkratnem odmerku zvečer pred spanjem. Vendar vam bo zdravnik morda svetoval, da dnevni odmerek zdravila Mirtazapin Grindeks razdelite na dva odmerka in vzamete enega zjutraj in enega zvečer pred spanjem. Večji odmerek vzemite zvečer pred spanjem.

Orodisperzibilno tableto jemljite tako, kot je navedeno spodaj

Tablete jemljite peroralno.

Orodisperzibilne tablete ne zdrobite. Orodisperzibilno tableto vzemite iz pretisnega omota s suhimi rokami in jo položite na jezik. Tableta bo hitro razpadla in jo lahko pogoltnete brez vode.

Kdaj lahko pričakujete, da se boste začeli počutiti bolje

Običajno začne zdravilo Mirtazapin Grindeks delovati po 1 do 2 tednih in po 2 do 4 tednih se lahko vaše počutje izboljša.

Pomembno je, da se v prvih tednih zdravljenja z zdravnikom posvetujete o učinkih zdravila Mirtazapin Grindeks:

- 2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Mirtazapin Grindeks se pogovorite z 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 po 2 do 4 tednih zdravljenja ponovno pogovorite z zdravnikom. Običajno je treba zdravilo Mirtazapin Grindeks jemati vsaj 6 mesecev, dokler ne boste brez simptomov depresije.

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

Če ste zaužili preveč zdravila ali če ga je na primer otrok pomotoma zaužil, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali bolnišnico, da ocenijo tveganje in vam svetujejo.

Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja zdravila Mirtazapin Grindeks (brez jemanja drugih zdravil ali alkohola) so zaspanost, zmedenost in pospešen srčni utrip. Simptomi morebitnega prevelikega odmerjanja lahko vključujejo spremembe srčnega ritma (hiter, nereden srčni utrip) in/ali omedlevico; to so lahko simptomi življenjsko nevarnega stanja, znanega kot *torsade de pointes*.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mirtazapin Grindeks

Če jemljete odmerek enkrat na dan:

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če jemljete odmerek dvakrat na dan:

- Če ste pozabili vzeti jutranji odmerek zdravila, ga zaužijte skupaj z večernim odmerkom.
- Če ste pozabili vzeti večerni odmerek, ga ne vzemite z naslednjim jutranjim odmerkom, ampak ga preskočite in nadaljujte z jemanjem običajnih jutranjih in večernih odmerkov.
- Če ste pozabili vzeti oba odmerka, ne nadomeščajte izpuščenih odmerkov, ampak oba preskočite in naslednji dan nadaljujte z jemanjem običajnih jutranjih in večernih odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks

Zdravilo Mirtazapin Grindeks lahko prenehate jemati le po posvetu z zdravnikom.

Zdravljenja ne smete ustaviti prezgodaj, saj bi se depresija lahko ponovila. Ko se boste začeli počutiti bolje, se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem.

Zdravljenja ne smete ustaviti nenadoma, tudi če se je depresija izboljšala. Če boste naglo prenehali jemati zdravilo Mirtazapin Grindeks, boste morda občutili slabost, omotico, vznemirjenost ali tesnobo in lahko boste imeli glavobole. Tem simptomom se lahko izognete s postopnim ukinjanjem zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kako postopno zmanjševati odmerek zdravila.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati mirtazapin in takoj obvestite zdravnika.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek vznemerenosti ali čustvene privzdignjenosti (manija)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- rumeno obarvanje oči ali kože, ki lahko kaže na motnje delovanja jeter (zlatenica)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znaki okužbe, npr. nenaden pojav nepojasnjene visoke telesne temperature, vnetja žrela in razjed v ustih (agranulocitoza). Redko lahko mirtazapin povzroči motnje v tvorbi krvnih celic (depresija kostnega mozga). Nekateri ljudje postanejo manj odporni proti okužbam, saj lahko mirtazapin povzroči začasno pomanjkanje belih krvničk (granulocitopenija). Redko lahko mirtazapin povzroči tudi pomanjkanje rdečih in belih krvničk ali krvnih ploščic (aplastična anemija), samo pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenija) ali pa celo povečanje števila belih krvničk (eozinofilija).
- epileptični napad (konvulzije)
- skupek simptomov, kot so nepojasnjena zvišana telesna temperatura, potenje, pospešen srčni utrip, driska, (nenadzorovano) krčenje mišic, drgetanje, čezmerno izzivni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja, nezavest in povečano slinjenje. Zelo redko so to lahko znaki serotoninškega sindroma.
- potreba po samopoškodovanju ali samomorilne misli.
- hude kožne reakcije:
 - rdečkaste zaplate na trupu, ki so videti kot tarče ali so okrogle, pogosto z mehurji na sredini; luščenje kože ter razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
 - razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Drugi možni neželeni učinki mirtazapina so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- povečanje apetita in telesne mase
- dremavost ali zaspanost
- glavobol
- suha usta

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- letargija (stanje nenormalne zaspanosti)
- omotičnost
- tresenje ali tremor
- občutek slabosti (navzea)
- driska
- bruhanje
- zaprtost
- izpuščaj ali kožne spremembe (eksantem)
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- bolečine v hrbtu
- občutek omotičnosti ali izguba zavesti pri hitrem vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- otekanje (običajno okrog gležnjev oziroma stopal) zaradi zastajanja tekočine (edemi)
- utrujenost
- žive sanje
- zmedenost
- občutek tesnobe
- težave s spanjem

- težave s spominom, ki v večini primerov izginejo po prekinitvi zdravljenja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenormalni občutki po koži, npr. pekoč občutek, zbadanja, žgečkanja ali mravljincev (parestezije)
- nemirne noge
- omedlevica (sinkopa)
- občutek odrevenelosti v ustih (hipoestezijska usta)
- nizek krvni tlak
- nočne more
- občutek vznemirjenosti
- halucinacije
- potreba po gibanju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- mišični trzaji ali krči (mioklonus)
- napadalno obnašanje
- bolečine v trebuhu in slabost; to lahko kaže na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenormalni občutki v ustih (parestezije v ustih)
- otekanje v ustih (edem ust)
- otekanje celega telesa (generaliziran edem)
- lokalizirano otekanje
- hiponatriemija
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona
- hude kožne reakcije (bulozni dermatitis, multiformni eritem)
- hoja v spanju (somnambulizem)
- nejasen govor
- povišan nivo kreatinin kinaze v krvi
- težave pri uriniranju (retenca urina)
- bolečine v mišicah, togost in/ali oslabele, temno obarvan ali razbarvan urin (rabdomioliza)
- povečana raven hormona prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija, vključno s simptomi kot so povečane dojke in/ali mlečni izcedek iz bradavic)
- dolgotrajna boleča erekcija

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

V kliničnih preskušanjih pri otrocih, mlajših od 18 let, so pogosto opazili naslednje neželene učinke: znatno povečanje telesne mase, koprivnico in zvišanje ravni trigliceridov v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mirtazapin Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mirtazapin Grindeks

- Učinkovina je mirtazapin.
Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 15 mg, 30 mg ali 45 mg mirtazapina.
- Druge sestavine so manitol (E421), mikrokristalna celuloza, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, malo substituirana hidroksipropilceluloza, aspartam (E951), aroma pomaranče, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Mirtazapin Grindeks in vsebina pakiranja

Zdravilo Mirtazapin Grindeks 15 mg je okrogla, bela do skoraj bela orodisperzibilna tableta s poševnim robom, z vtisnjenim znakom »15« na eni strani. Premer tablete je 7,5 mm.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks 30 mg je okrogla, bela do skoraj bela orodisperzibilna tableta s poševnim robom, z vtisnjenim znakom »30« na eni strani. Premer tablete je 9 mm.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks 45 mg je okrogla, bela do skoraj bela orodisperzibilna tableta s poševnim robom, z vtisnjenim znakom »45« na eni strani. Premer tablete je 11 mm.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks 15 mg in 30 mg sta na voljo v pretisnih omotih z 28, 30, 50, 56, 60 ali 100 tabletami.

Zdravilo Mirtazapin Grindeks 45 mg je na voljo v pretisnih omotih s 30 ali 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Mirtazapin Grindeks

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere Tee 3, Pringi Kula Viimsi Vald,
Harju Maakond, 74011,
Estonija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Belgija	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimés orodispersibles
Bolgarija	Миртазапин Гриндекс 15 mg, 30 mg, 45 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Hrvaška	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 45 mg raspadljive tablete za usta
Češka	Mirtazapine Grindeks
Danska	Mirtazapin Grindeks
Estonija	Mirtazapine Grindeks
Finska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg suussa hajoavat tabletit
Francija	MIRTAZAPINE GRINDEKS 15 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 30 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 45 mg, comprimé orodispersible
Nemčija	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Grčija	Mirtazapine/Grindeks
Madžarska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg szájban diszpergálódó tableta
Irska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets
Italija	Mirtazapina Grindeks
Latvija	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē disperģējāmās tabletes
Litva	Mirtazapine Grindeks 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Norveška	Mirtazapine Grindeks
Poljska	Mirtazapine Grindeks
Portugalska	Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos orodispersíveis
Slovenija	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodisperzibilne tablete
Španija	Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos bucodispersables
Švedska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg munsönderfallande tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 7. 2026.