

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Mirzaten 30 mg filmsko obložene tablete Mirzaten 45 mg filmsko obložene 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 Mirzaten in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirzaten
3. Kako jemati zdravilo Mirzaten
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mirzaten
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Mirzaten in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Mirzaten spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo **antidepresivi**. Uporabljamo ga za zdravljenje depresije.

Zdravilo Mirzaten bo začelo delovati po 1 do 2 tednih. Po 2 do 4 tednih se boste lahko začeli počutiti bolje. Če se po 2 do 4 tednih ne boste počutili bolje ali se boste počutili slabše, se morate pogovoriti z zdravnikom. Več podatkov lahko najdete v poglavju 3, pod naslovom "Kdaj lahko pričakujete, da se boste začeli počutiti bolje".

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mirzaten**

#### **Ne jemljite zdravila Mirzaten**

- če ste **alergični** na mirtazapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste, se morate s svojim zdravnikom posvetovati čim prej, še preden začnete jemati zdravilo.
- če jemljete ali ste pred kratkim (v zadnjih dveh tednih) jemali zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Mirzaten se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Pred začetkom jemanja zdravila Mirzaten povejte zdravniku:**

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

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Mirzaten se običajno ne sme uporabljati pri otrocih in pri mladostnikih, mlajših od 18 let, ker učinkovitost ni bila dokazana. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, se med jemanjem zdravil iz te skupine

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

poveča tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jeza). Kljub temu zdravnik lahko predpiše zdravilo Mirzaten bolniku, ki je mlajši od 18 let, če presodi, da je to zanj najboljša rešitev. Če se v tem primeru želite z zdravnikom podrobneje pogovoriti, se z njim vnovič posvetujte. Če se pri bolniku, mlajšem od 18 let, ki jemlje zdravilo Mirzaten, 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 dozorevanje ter na kognitivni in vedenjski razvoj. Poleg tega so med zdravljenjem z mirtazapinom v tej starostni skupini pogosteje opazili znatno povečanje telesne mase kot pri odraslih.

### Misli na samomor in poslabšanje depresije

Pri bolnikih z depresijo se občasno lahko 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.

Verjetnost, da se bodo takšne misli pojavile, je večja:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba; podatki iz kliničnih preizkušanj namreč kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi 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 ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, naj prebere to navodilo. Lahko ga tudi prosite, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Pri uporabi zdravila Mirzaten bodite posebno pozorni:

- Če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli katero od naslednjih bolezni ali motenj:  
→ Če tega še niste storili, svojemu zdravniku povejte zanje, preden začnete jemati zdravilo Mirzaten.
  - **epileptične napade** (epilepsijo). Če se pojavijo epileptični napadi oziroma če postanejo pogostejši, prenehajte jemati zdravilo Mirzaten in nemudoma pokličite svojega zdravnika.
  - **jetrno bolezen**, vključno z zlatenico. Če se pojavi zlatenica, prenehajte jemati zdravilo Mirzaten in nemudoma pokličite svojega zdravnika.
  - **ledvično bolezen**.
  - **srčno bolezen ali nizek krvni tlak**.
  - **shizofrenijo**. Če se začnejo psihotični simptomi, npr. paranoidne misli, pojavljati bolj pogosto ali če postanejo bolj izraziti, nemudoma pokličite svojega zdravnika.
  - **manično depresijo** (izmenjevanje obdobjev vznemirjenosti in prevelike aktivnosti z obdobji depresivnega razpoloženja). Če se začnete počutiti vznemirjeni ali zelo vznemirjeni, prenehajte jemati zdravilo Mirzaten in nemudoma pokličite svojega zdravnika.
  - **sladkorno bolezen**. V tem primeru bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina ali katerega drugega zdravila za sladkorno bolezen.
  - **očesne bolezni**, npr. zvišan očesni tlak (glavkom).
  - **težave pri odvajanju vode** (uriniranju). Težave lahko povzročijo povečana prostata.
  - **določene vrste srčnih bolezni**, ki lahko spremenijo srčni ritem, če ste pred kratkim imeli 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 Mirzaten in nemudoma obiščite svojega zdravnika, da bo naročil ustrezno krvno preiskavo. Takšni simptomi so redko lahko znak motenj v tvorbi krvnih celic v kostnem mozgu. Najpogosteje jih opazimo po 4 do 6 tednih zdravljenja.

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če spadate med starejše bolnike, bi lahko bili bolj občutljivi za neželene učinke antidepresivov.
- Pri uporabi mirtazapina 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, nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo in 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 Mirzaten

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

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

### Ne jemljite zdravila Mirzaten skupaj z naslednjimi zdravili:

- z zaviralci MAO. Zdravila Mirzaten ne smete jemati tudi dva tedna po prekinitvi jemanja zaviralcev MAO, ko pa boste zdravilo Mirzaten prenehali jemati, zaviralcev MAO ne boste smeli jemati še naslednja dva tedna. Med zaviralce MAO spadajo npr. moklobemid in tranilcipromin (oba sta antidepresiva) ter selegilin (ki ga uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

### Bodite previdni pri jemanju zdravila Mirzaten v kombinaciji z naslednjimi zdravili:

- z antidepresivi, npr. z zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), venlafaksinom in l-triptofanom (uporablja se za zdravljenje migrene), s tramadolom (analgetik), z buprenorfinom (uporablja se za zdravljenje hude bolečine ali odvisnosti od opioidov), z linezolidom (antibiotik) in litijem (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih stanj), metilen modro (uporablja se za zdravljenje visoke ravni methemoglobina v krvi), in z zdravili na osnovi šentjanževke (*Hypericum perforatum*, zeliščno zdravilo za zdravljenje depresij). Zelo redko lahko jemanje zdravila Mirzaten ali pa njegovo kombiniranje z navedenimi zdravili pripelje do serotoninškega 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 nekaj teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- z antidepresivom nefazodonom. Ta lahko poveča količino zdravila Mirzaten v krvi. Če jemljete nefazodon, o tem obvestite svojega zdravnika, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirzaten. Obvestite ga tudi, ko ga boste prenehali uporabljati, da vam bo lahko spet povečal odmerek zdravila Mirzaten.
- z zdravili proti tesnobi ali nespečnosti, npr. z benzodiazepini.
- z zdravili za shizofrenijo, npr. z olanzapinom.
- z zdravili za alergije, npr. s cetirizinom.
- z zdravili za hude bolečine, npr. z morfinom.  
Pri sočasnem jemanju navedenih zdravil lahko Mirzaten okrepi zaspanost, ki jo povzročajo ta zdravila.
- z zdravili za zdravljenje okužb. To so 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 Mirzaten lahko omenjena zdravila povečajo količino Mirzaten v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirzaten. Obvestite ga tudi, ko jih boste prenehali jemati, da vam bo spet povečal odmerek zdravila Mirzaten.
- z zdravili za epilepsijo, npr. s karbamazepinom in fenitoinom, ter z zdravili za tuberkulozo, npr. z rifampicinom.

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pri sočasnem jemanju zdravila Mirzaten lahko zdravila za epilepsijo zmanjšajo njegovo količino v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi povečal odmerek zdravila Mirzaten. Ponovno ga obvestite, ko jih boste prenehali jemati, da vam bo zmanjšal odmerek zdravila Mirzaten.

- **z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi**, na primer z varfarinom. Mirzaten lahko okrepi učinke varfarina na kri. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete to zdravilo. Pri sočasnem jemanju zdravila Mirzaten je priporočljivo, da zdravnik natančno spremlja vašo kri.
- **z zdravili, ki lahko vplivajo na srčni ritem**, kot so nekateri antibiotiki in nekateri antipsihotiki.

### **Zdravilo Mirzaten skupaj s hrano in pijačo**

Če boste med jemanjem zdravila Mirzaten pili alkoholne pijače, boste morda postali zaspani.

Svetujemo, da sploh ne pijete alkoholnih pijač.

Zdravilo Mirzaten lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Majhno število podatkov o uporabi mirtazapina pri nosečnicah ne kaže povečanega tveganja. Pri jemanju med nosečnostjo je vseeno potrebna previdnost.

Če jemljete zdravilo Mirzaten do poroda ali skoraj do poroda, bo zaradi možnih neželenih učinkov potreben nadzor vašega otroka.

Jemanje podobnih zdravil (selektivni zaviralci 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.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Mirzaten lahko vpliva na zbranost, zato se morate pred vožnjo ali pred upravljanjem strojev prepričati, da vaše sposobnosti niso zmanjšane.

### **Zdravilo Mirzaten vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Mirzaten**

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

### **Koliko zdravila jemati**

**Priporočeni začetni odmerek je 15 ali 30 mg vsak dan.** Zdravnik vam bo morda svetoval, da odmerek čez nekaj dni povečate do količine, ki vam najbolj ustreza (od 15 do 45 mg na dan). Odmerek je običajno enak za vse starosti, če pa spadate med starostnike ali če imate ledvično ali jetrno bolezen, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

### **Kdaj jemati zdravilo**

→ Zdravilo Mirzaten jemljite vsak dan ob istem času.

Najbolje je, da ga jemljete v enkratnem odmerku zvečer pred spanjem, vendar vam bo zdravnik morda svetoval, da dnevni odmerek razdelite na dva odmerka in vzamete enega zjutraj in enega zvečer pred

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

spanjem. Večji odmerek vzemite zvečer pred spanjem.

Tablete jemljite peroralno. Predpisani odmerek zdravila Mirzaten pogoltnite brez žvečenja, z malo vode ali soka.

#### **Kdaj lahko pričakujete, da se boste začeli počutiti bolje**

Običajno začne zdravilo Mirzaten delovati po 1 do 2 tednih in po 2 do 4 tednih se boste lahko začeli počutiti bolje. Pomembno je, da se v prvih tednih zdravljenja s svojim zdravnikom posvetujete o učinkih zdravila Mirzaten:

→ 2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Mirzaten 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 po 2 do 4 tednih zdravljenja ponovno pogovorite z njim.

Običajno je treba zdravilo Mirzaten jemati, dokler ne boste 4 do 6 mesecev brez simptomov depresije.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mirzaten, kot bi smeli**

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

Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja zdravila Mirzaten (brez jemanja drugih zdravil ali alkohola) so **zaspanost, dezorientacija 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 Mirzaten**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Mirzaten, ne smete zaužiti izpuščenega odmerka, ampak ga preskočite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

#### **Če jemljete odmerek zdravila 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 Mirzaten**

→ Zdravilo Mirzaten 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 s svojim zdravnikom, ki bo ocenil, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem.

Zdravljenja ne smete ustaviti prehitro, tudi če se je depresija izboljšala. Če boste naglo prenehali jemati zdravilo Mirzaten, boste morda 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 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.**

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- občutek vznosenosti ali čustvenega opoja (manija)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 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 zdravilo Mirzaten povzroči motnje v tvorbi krvnih celic (depresija kostnega mozga). Nekateri ljudje postanejo manj odporni proti okužbam, saj zdravilo Mirzaten lahko povzroči začasno pomanjkanje belih krvničk (granulocitopenija). Redko lahko zdravilo Mirzaten povzroči tudi pomanjkanje rdečih in belih krvničk ali krvnih ploščic (aplasična 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 serotoninskega sindroma
- potreba po samopoškodovanju ali samomorilne misli
- hude kožne reakcije
  - rdečkaste zaplate na trupu, ki so videti kot makule v obliki 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 teka in pridobivanje telesne mase
- zaspanost in dremavost
- glavobol
- suha usta

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

- letargičnost (duševna otopenost)
- omotica
- tresenje ali tremor
- težave s spominom, ki v večini primerov izginejo po prekinitvi zdravljenja
- slabost
- driska
- bruhanje
- zaprtost
- 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 gležnjev ali stopal), ki ga povzroča zastajanje tekočine v telesu (edem)
- utrujenost
- žive sanje
- zmedenost

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- občutek tesnobe
- težave s spanjem

**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 ust)
- nizek krvni tlak
- nočne more
- občutek vznemirjenosti
- halucinacije
- potreba po gibanju

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- mišični trzaji ali krči (mioklonus)
- napadalno obnašanje
- vnetje trebušne slinavke, ki se kaže z zmernimi do hudimi bolečinami v trebuhu.

**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 oslabelelost, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

1.3.1	Mirtazapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Mirzaten

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Mirzaten

- Učinkovina je mirtazapin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg ali 45 mg mirtazapina.
- Druge sestavine tablet po 30 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b) in makrogol 6000 v filmski oblogi.
- Druge sestavine tablet po 45 mg so laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), predgelirani škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in makrogol 6000 v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Mirzaten vsebuje laktozo".

### Izgled zdravila Mirzaten in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete po 30 mg so oranžno rjave barve, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete po 45 mg so bele barve, ovalne, izbočene.

Na voljo so škatle po 30 (3 x 10) in 90 (9 x 10) filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

### Način in režim izdaje zdravila Mirzaten

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 6. 2022.