

NAVODILO ZA UPORABO
Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Aurobindo 30 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Aurobindo 45 mg orodisperzibilne tablete
(Mirtazapin)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 in čemu je namenjen
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli mirtazapine
3. Kako jemati zdravilo mirtazapine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila mirtazapine aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MIRTAZAPIN IN ČEMU JE NAMENJENO

Mirtazapin sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo **antidepresivi**.
Uporabljamo ga za zdravljenje depresije.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN ZAČNETE JEMATI MIRTAZAPINE

Ne jemljite zdravila Mirtazapin

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Mirtazapin

Uporaba zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravilo Mirtazapine naj se ne bi uporabljalo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker učinkovitost ni bila dokazana. Zavedati se morate tudi, da je pri jemanju zdravil iz te skupine 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). Dolgoročna varnost zdravila Mirtazapin glede rasti, zorenja ter kognitivnega in vedenjskega razvoja pri tej starostni skupini še ni dokazana. Poleg tega so med zdravljenjem z zdravilom Mirtazapine v tej starostni skupini pogosteje opazili znatno povečanje telesne teže 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.

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 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, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Pri uporabi zdravila Mirtazapin 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.
 - **epileptični napadi** (epilepsija). Če se vam pojavijo epileptični napadi oziroma če postanejo ti bolj pogosti, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma pokličite svojega zdravnika;
 - **jetrna bolezen**, vključno z zlatenico. Če se pojavi zlatenica, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma pokličite svojega zdravnika;
 - **ledvična bolezen**;
 - **srčna bolezen** ali **nizek krvni tlak**;
 - **shizofrenija**. Če se začnejo psihotični simptomi, na primer paranoidne misli, pojavljati bolj pogosto ali če postanejo bolj izraziti, nemudoma pokličite svojega zdravnika;
 - **manična depresija** (izmenjevanje obdobij vznesenosti in prevelike aktivnosti z obdobji depresivnega razpoloženja). Če se začnete počutiti vzneseno ali zelo vznemirjeno, prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma pokličite svojega zdravnika;
 - **sladkorna bolezen** (v tem primeru bo lahko potrebna prilagoditev odmerka insulina ali katerega 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 visoka telesna temperatura, vnetje žrela ali razjede v ustih.
 - Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin 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 sodite med starejše bolnike, saj bi lahko bili bolj občutljivi za neželene učinke antidepresivov.

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 skupaj z naslednjimi zdravili:

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

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

- **antidepresivi, na primer zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), venlafaksin in l-triptofan** (uporablja se za zdravljenje migrene), **tramadol** (analgetik), **linezolid** (antibiotik), **litij** (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih stanj) in **zdravila na osnovi šentjanževke – Hypericum perforatum** (zeliščno zdravilo za zdravljenje depresij). V zelo redkih primerih lahko samostojna uporaba zdravila Mirtazapin ali njegovo kombiniranje s temi zdravili vodi do pojava t.i. 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 vam pojavi nekaj teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **antidepresiv nefazodon**, ki lahko poveča količino zdravila Mirtazapin v vaši krvi. Če jemljete nefazodon, obvestite svojega zdravnika o tem, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin, pa tudi ko ga boste prenehali uporabljati, da vam bo lahko spet povečal odmerek zdravila Mirtazapin.
- **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 Mirtazapin okrepi zaspanost, 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 in AIDS-a (na primer zaviralci encima proteaze HIV). Pri kombiniranju z zdravilom Mirtazapin lahko omenjena zdravila povečajo količino Mirtazapina v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin, pa tudi ko jih boste prenehali uporabljati, da vam bo spet povečal odmerek zdravila Mirtazapin.
- **zdravila za epilepsijo**, na primer karbamazepin in fenitoin ter **zdravila za tuberkulozo**, na primer rifampicin.
- Pri kombiniranju z zdravilom Mirtazapin lahko omenjena zdravila zmanjšajo njegovo količino v krvi. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ta zdravila, da vam bo po potrebi povečal odmerek zdravila Mirtazapin, in ponovno ko jih boste prenehali uporabljati, da vam bo zmanjšal odmerek zdravila Mirtazapin.
- **zdravila za preprečevanje strjevanja krvi**, na primer varfarin.
Mirtazapin 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 skupaj s hrano in pijačo

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

Svetujemo, da sploh ne pijete alkohola.

Zdravilo Mirtazapin lahko jemljete s hrano ali brez.

Nosečnost in dojenje

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

Majhno število podatkov o uporabi zdravila Mirtazapin pri nosečnicah ne kaže povečanega tveganja. Vseeno je potrebna previdnost pri jemanju v času nosečnosti.

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

Obvestite vašo babico ali zdravnika, da jemljete zdravilo Mirtazapin Aurobindo. Če med nosečnostjo jemljete podobna zdravila (SSRI) kot je zdravilo Mirtazapin Aurobindo, lahko ta zdravila povečajo tveganje za resne motnje pri dojenčkih, ki jo imenujemo persistentna pulmonarna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN). Ta motnja povzroči, da otrok diha

hitreje in postane modrikast. Simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu otroka. Če se pojavijo vašemu otroku, se nemudoma posvetujte z babico in/ali zdravnikom.

Zdravnika vprašajte tudi, ali smete med jemanjem zdravila Mirtazapin dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Mirtazapin lahko vpliva na zbranost ali pozornost, zato se morate pred vožnjo ali upravljanjem s stroji prepričati, da vaše sposobnosti niso zmanjšane.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Mirtazapin.

Mirtazapin Aurobindo tablete vsebujejo laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (na primer laktoze), se posvetujte z njim pred jemanjem tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MIRTAZAPIN

Pri jemanju zdravila Mirtazapin 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 (od 15 do 45 mg na dan). Odmerek je običajno enak za vse starosti, če pa sodite med starostnike ali če imate ledvično ali jetrno bolezen, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

Kdaj jemati zdravilo

→ Zdravilo Mirtazapin jemljite ob istem času vsak dan.

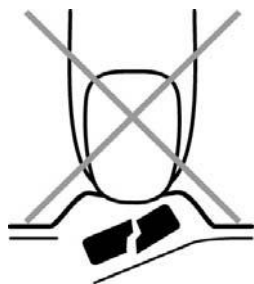
Najbolje je, da zdravilo jemljete v enkratnem odmerku zvečer pred spanjem, vendar vam bo zdravnik lahko svetoval tudi, da dnevni odmerek zdravila razdelite in jemljete en odmerek zjutraj in en odmerek zvečer pred spanjem. Višji odmerek vzemite zvečer pred spanjem.

Kako jemati orodisperzibilno tableto :

Tablete jemljite peroralno.

1. Orodisperzibilne tablete ne smete zdrobiti

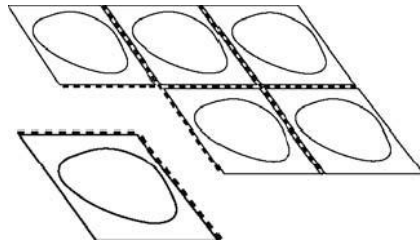
Zdrobitev orodisperzibilne tablete preprečite tako, da ne pritiskate na žepek tablete (slika A).



sl. A.

2. Odtrgajte en žepek

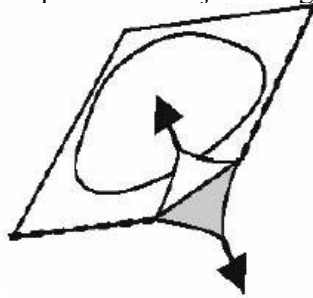
Vsak pretisni omot vsebuje šest žepkov s po eno tableto, ki so ločeni s perforacijami. Odtrgajte en žepek po perforirani črti (slika 1).



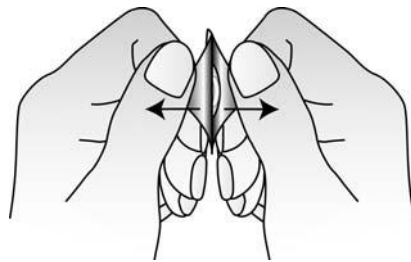
sl. 1.

3. Odluščite folijo

Previdno odluščite prekrivno folijo 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. (sl 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 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: → 2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Mirtazapin 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 z njim po dodatnih 2 do 4 tednih zdravljenja.

Običajno mora bolnik jemati zdravilo Mirtazapin, dokler ne minejo simptomi depresije za 4 do 6 mesecev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mirtazapin, kot bi smeli

→ Če ste vi ali kdo drug zaužili preveč zdravila Mirtazapin, nemudoma pokličite zdravnika. Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja zdravila Mirtazapin (brez jemanja drugih zdravil ali alkohola) so **zaspanost, dezorientacija in pospešen srčni utrip**.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mirtazapin

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

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

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Mirtazapin

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

Zdravljenja ne smete ustaviti prezgodaj, ker bi se vam depresija lahko povrnila. 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 vam je depresija izboljšala. Če boste naglo prenehali z jemanjem zdravila Mirtazapin, 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 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki se pojavljajo pogosteje kot drugi. Možni neželeni učinki zdravila Mirtazapin so naštetih v nadaljevanju 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 bolnikih 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 neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

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

Pogosti:

- letargičnost
- omotica
- tresenje ali 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

Med kliničnimi preskušnji pri otrocih, mlajših od 18 let, so pogosto opazili naslednje neželene učinke: Znatno povečanje telesne teže, koprivnica in povečanje trigliceridov v krvi.

Občasni:

- občutek vznepenosti ali čustvenega opoja (manija)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin 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 (hipoestezijska usta)
- 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 in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- mišični trzaji ali krči (mioklonus)

Neznano:

- znaki okužbe, na primer nenaden pojav nepojasnjene visoke telesne temperature, vnetja žrela in razjed v ustih (agranulocitoza)
→ Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma obvestite svojega zdravnika, da bo opravil ustrezno krvno preiskavo.
V redkih primerih lahko zdravilo Mirtazapin povzroči motnje v tvorbi krvnih celic (depresija kostnega mozga). Nekateri ljudje na primer postanejo manj odporni na okužbe, ker lahko zdravilo Mirtazapin povzroči začasno pomanjkanje belih krvničk (granulocitopenija). V redkih primerih lahko zdravilo Mirtazapin povzroči tudi pomanjkanje rdečih in belih krvničk ali krvnih ploščic (aplastična anemija), samo pomanjkanje rdečih in belih krvničk ali krvnih ploščic (trombocitopenija) ali pa celo povečanje števila belih krvničk (eozinofilija).
- epileptični napad (konvulzije)

- Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- skupek simptomov, kot so nepojasnjena zvišana telesna temperatura, potenje, pospešen srčni utrip, driska, (nenadzorovano) krčenje mišic, drgetanje, prekomerno izzivni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. V zelo redkih primerih so to lahko znaki serotoninskega sindroma.
- Prenehajte jemati zdravilo Mirtazapin in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- potreba po 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 antidiuretičnega 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 AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravila ni treba shranjevati pod posebnimi pogoji.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Aurobindo

- Zdravilna učinkovina je mirtazapin. Vsaka tableta za disperzibilna tableta vsebuje 15 mg, 30 mg ali 45 mg mirtazapina.

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

Opis zdravila Mirtazapin Aurobindo in vsebina pakiranja

Orodisperzibilne tablete

Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete:

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

Mirtazapin Aurobindo 30 mg orodisperzibilne tablete:

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

Mirtazapin Aurobindo 45 mg orodisperzibilne tablete:

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

Mirtazapine Aurobindo orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih iz poliamida/ aluminijskega PVC/ papir/ poliestra/ aluminijske s perforiranimi enotami po 6, 18, 30, 48, 90 ali 96 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija
Tel: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

Izdelovalec

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

ali

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgija

ali

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29, route des Industries
37530 Pocé -Sur-Cisse, Francija

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Austria:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Belgium:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergeerbare tabletten
Bulgaria:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg таблетки, диспергираща се в устата
Cyprus:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Czech Republic:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg dispergovatelné tablety
Denmark:	Mirtazapin "Aurobindo"
Estonia:	Mirtazapin Aurobindo
Finland:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg tabletti, suussa hajoava

France:	MIRTAZAPINE PFIZER 15 mg/ 30 mg/ 45 mg, comprimé orodispersible
Germany:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Greece:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg δισκία διασπειρόμενο στο στόμα
Hungary:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg szájban diszpergálódó tableta
Ireland:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Italy:	Mirtazapina DOC Generici 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Latvia:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg mutē disperģejamās tabletes
Lithuania:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg burnoje disperguojamosios tabletes
Netherlands:	Mirtazapine Aurobindo 15mg/30mg/45mg, orodispergeerbare tabletten
Norway:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Poland:	Mirtazapine Aurobindo
Portugal:	Mirtazapina Aurobindo
Romania:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Slovakia:	Mirtazapine Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergovateľné tablety
Slovenia:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodisperzibilne tablete
Spain:	MIRTAZAPINA FLAS CINFA 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables EFG
Sweden:	Mirtazapin Aurobindo 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
United Kingdom:	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Navodilo je bilo odobreno 11.02.2011