

*Verzija 2.0, 8/2011*

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Remirta 15 mg orodisperzibilne tablete**

**Remirta 30 mg orodisperzibilne tablete**

**Remirta 45 mg orodisperzibilne tablete**

mirtazapin

### **Pred uporabo 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, farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Remirta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Remirta
3. Kako jemati zdravilo Remirta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remirta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Remirta spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo **antidepresivi**. Zdravilo Remirta se uporablja za zdravljenje depresivne bolezni.

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

#### **Ne jemljite zdravila Remirta**

- če ste alergični na mirtazapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če je tako, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, še preden vzamete zdravilo Remirta.
- če prejimate ali ste pred kratkim (v zadnjih dveh tednih) prejeli zdravila, imenovana zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO).

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

Pred začetkom jemanja zdravila Remirta se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

- če imate ali ste kdaj imeli kaj od naslednjega:
- **napade krčev** (epilepsijo). Če se vam pojavijo napadi krčev ali takšni napadi postanejo pogostejši, nehajte jemati zdravilo Remirta in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **bolezen jeter**, vključno z zlatenico. Če se vam pojavi zlatenica, nehajte jemati zdravilo Remirta in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **bolezen ledvic**.
- **bolezen srca ali nizek krvni tlak**.
- **shizofrenijo**. Če simptomi psihoze, npr. paranoidne misli, postanejo pogostejši ali hujši, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

- **manično depresijo** (izmenjujoča se obdobja vznesenega razpoloženja/čezmerne dejavnosti in depresivnega razpoloženja). Če se začnete počutiti vzneseno ali ste pretirano vznemirjeni, nehajte jemati zdravilo Remirta in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **sladkorno bolezen** (morda boste morali prilagoditi odmerek insulina ali drugih zdravil proti sladkorni bolezni).
- **bolezen oči**, npr. zvišan očesni tlak (glavkom).
- **težave pri odvajanju vode** (uriniranju), ki so lahko posledica povečane prostate.
- **če ste starejša oseba**. V takšnem primeru ste namreč lahko bolj občutljivi za neželene učinke antidepressivov.
- **če se vam pojavijo znaki okužbe**, npr. nepojasnjeno zvišanje telesne temperature, vnetje žrela in razjede v ustih. **Nehajte jemati zdravilo Remirta in se takoj dogovorite s svojim zdravnikom za preiskavo krvi**. V redkih primerih so ti simptomi lahko znaki motenega nastajanja krvnih celic v kostnem mozgu. Ti simptomi, ki so sicer redki, se najpogosteje pojavijo po 4 do 6 tednih zdravljenja.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Remirta praviloma ne smejo dobivati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ker učinkovitost ni bila dokazana. Vedeti morate tudi, da obstaja pri mlajših od 18 let med zdravljenjem s to skupino zdravil večje tveganje neželenih učinkov, npr. poskusa samomora, razmišljanja o samomoru in sovražnosti (predvsem agresivnosti, nasprotovalnega vedenja in jeze). Kljub temu se zdravnik lahko odloči, da zdravilo Remirta predpiše bolnikom, mlajšim od 18 let, če presodi, da je to v njihovem najboljšem interesu. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Remirta bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem želeli posvetovati, se obrnite na svojega zdravnika. Zdravnika morate obvestiti, če se pri bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Remirta, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Remirta, kar zadeva rast, dozorevanje ter kognitivni in vedenjski razvoj. Poleg tega so pomembno povečanje telesne mase v tej starostni skupini med zdravljenjem z mirtazapinom ugotovili pogosteje 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 antidepressivi 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 o 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 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 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.

### Druga zdravila in zdravilo Remirta

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno s tistimi iz naslednjega seznama.

**Ne jemljite zdravila Remirta v kombinaciji z:**

- **zaviralci monoaminooksidaze** (zaviralci MAO). Prav tako zdravila Remirta ne smete jemati dva tedna potem, ko ste nehali jemati zaviralce MAO. Če nehate jemati zdravilo Remirta, v naslednjih dveh tednih ne smete jemati zaviralcev MAO. V skupino zaviralcev MAO spadajo npr. moklobemid, tranilcipromin (oba sta zdravili proti depresiji) in selegilin (ki se uporablja za Parkinsonovo bolezen).

**Bodite pozorni pri jemanju zdravila Remirta v kombinaciji z:**

- **antidepresivi, kakršni so selektivni zaviralci prevzema serotonina, venlafaksin in L-triptofan, ali triptani** (uporabljajo se za zdravljenje migrene), **tramadol** (zdravilo proti bolečinam), **linezolid** (antibiotik), **litij** (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj) ali pripravki s **šentjanževko** – *Hypericum perforatum* (zeliščno zdravilo proti depresiji). V zelo redkih primerih lahko zdravilo Remirta samo ali v kombinaciji s temi zdravili povzroči t. i. serotoniniski sindrom. Med simptomi tega sindroma so: nepojasnjena zvišana telesna temperatura, znojenje, pospešen srčni utrip, driska, (neobvladljivo) krčenje mišic, drgetanje, čezmerno dejavni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. Če se vam pojavi kombinacija teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- **antidepresivom nefazodonom**. Poveča vam lahko količino zdravila Remirta v krvi. Zdravnika morate obvestiti, če uporabljate to zdravilo. Morda bo treba odmerek zdravila Remirta zmanjšati, ali pa odmerek zdravila Remirta znova povečati, ko nehate prejemati nefazodon.
- **zdravili proti tesnobe ali nespečnosti**, npr. benzodiazepini.  
**zdravili proti shizofreniji**, npr. olanzapinom.  
**zdravili proti alergijam**, npr. cetirizinom.  
**zdravili proti hudim bolečinam**, npr. morfinom.  
V kombinaciji s temi zdravili lahko zdravilo Remirta poveča zaspanost, ki jo povzročijo ta zdravila.
- **zdravili proti okužbam**, zdravili proti bakterijskim okužbam (npr. eritromicinom), zdravili proti glivičnim okužbam (npr. ketokonazolom) in zdravili proti HIV/aidsu (npr. zaviralci proteaz HIV). V kombinaciji z zdravilom Remirta lahko ta zdravila povečajo količino zdravila Remirta v krvi. Če uporabljate ta zdravila, morate o tem obvestiti zdravnika. Morda bo treba odmerek zdravila Remirta zmanjšati, ali pa odmerek zdravila Remirta znova povečati, ko nehate prejemati ta zdravila.
- **zdravili proti epilepsiji**, npr. karbamazepinom ali fenitoinom.  
**zdravili proti tuberkulozi**, npr. rifampicinom.  
Ta zdravila lahko v kombinaciji z zdravilom Remirta zmanjšajo količino zdravila Remirta v krvi. Če uporabljate ta zdravila, morate o tem obvestiti zdravnika. Morda bo treba odmerek zdravila Remirta povečati, ali pa odmerek zdravila Remirta znova zmanjšati, ko nehate prejemati ta zdravila.
- **zdravili za preprečevanje krvnih strdkov**, npr. varfarinom.  
Zdravilo Remirta lahko poveča učinke varfarina na kri. Zdravnika morate obvestiti, če uporabljate to zdravilo. V primeru uporabe te kombinacije je priporočljivo, da vam zdravnik natančno kontrolira kri.

### **Zdravilo Remirta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če med jemanjem zdravila Remirta pijete alkoholne pijače, se vam lahko pojavi zaspanost.

Priporočljivo je, da ne pijete nobenih alkoholnih pijač.

Zdravilo Remirta lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite ali če mislite, da ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Čeprav je izkušenj z zdravilom Remirta pri nosečnicah malo, to ne pomeni večjega tveganja. Kljub temu je med uporabo tega zdravila med nosečnostjo potrebna previdnost.

Če jemljete zdravilo Remirta in zanosite ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko nadaljujete jemanje zdravila Remirta. Če jemljete zdravilo Remirta vse do poroda ali nedolgo pred porodom, je treba otroka kontrolirati glede možnih neželenih učinkov.

Babica in/ali zdravnik morata vedeti, da prejemate zdravilo Remirta. Podobna zdravila (selektivni zaviralci prevzema serotonina), uporabljena med nosečnostjo, lahko pri otrocih povečajo tveganje resne motnje, ki jo imenujemo perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN). Ta motnja povzroči, da otrok diha hitreje in postane modrikast. Simptomi se po navadi pojavijo v prvih 24 urah po otrokovem rojstvu. Če se pojavijo vašemu otroku, se nemudoma posvetujte z babico in/ali zdravnikom.

Vprašajte zdravnika, ali lahko med jemanjem zdravila Remirta dojite.

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

Zdravilo Remirta lahko vpliva na vašo zbranost ali pozornost. Preden upravljate vozila ali stroje, se prepričajte, da te vaše sposobnosti niso prizadete.

### **Zdravilo Remirta vsebuje aspartam**

Orodisperzibilne tablete Remirta vsebujejo aspartam, ki je vir fenilalanina. Ta lahko škoduje osebam s fenilketonurijo.

### **3. Kako jemati zdravilo Remirta**

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

#### **Koliko zdravila morate vzeti**

**Priporočen začetni odmerek je 15 ali 30 mg vsak dan.** Zdravnik vam lahko svetuje, da odmerek čez nekaj dni povečate na količino, ki je najprimernejša za vas (med 15 in 45 mg na dan). Odmerek je po navadi enak za vse starosti. Toda če ste starejša oseba, ali če imate bolezen ledvic ali jeter, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

#### **Kdaj vzeti zdravilo Remirta**

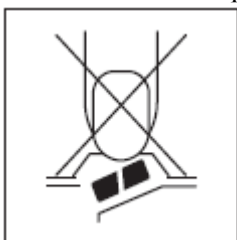
Zdravilo Remirta vzemite vsak dan ob istem času.

Zdravilo Remirta je najbolje vzeti v enkratnem odmerku, preden greste spat. Lahko pa vam zdravnik svetuje, da odmerek zdravila Remirta razdelite na dvoje ter en del vzamete zjutraj in en del zvečer pred spanjem. Večji del odmerka vzemite pred spanjem.

#### **Orodisperzibilne tablete vzemite, kot je opisano spodaj.**

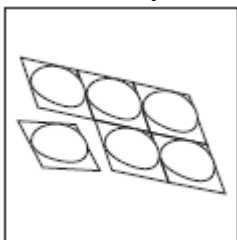
Tablete morate zaužiti.

1. Tablete ne smete potisniti iz žepka (slika 1).



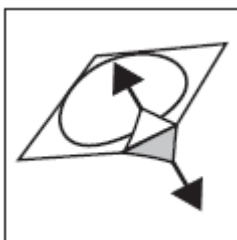
**Slika 1**

2. Ločite eno pretisno celico od traku (slika 2).

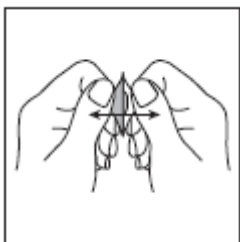


**Slika 2**

3. Previdno odlepite prekrivno folijo; odlepljati jo začnite na vogalu, kot kaže puščica (sliki 3 in 4).

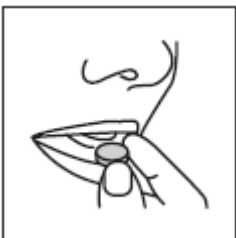


**Slika 3**



**Slika 4**

4. S suhimi rokami vzemite tableto iz žepka in jo položite na jezik (slika 5). Tableta se bo hitro razpustila in jo lahko pogoltnete brez vode.



**Slika 5**

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

Po navadi začne zdravilo Remirta delovati čez 1 do 2 tedna in po 2 do 4 tednih se lahko začnete počutiti bolje.

Pomembno je, da se v prvih nekaj tednih zdravljenja z zdravnikom posvetujete o učinkih zdravila Remirta: od 2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Remirta se z zdravnikom pogovorite o tem, kako to zdravilo vpliva na vas.

Če se še vedno ne počutite bolje, vam bo zdravnik morda predpisal večji odmerek. V tem primeru se z zdravnikom znova pogovorite čez dodatna 2 do 4 tedne. Po navadi boste morali zdravilo Remirta jemati, dokler od izginotja simptomov depresije ne mine od 4 do 6 mesecev.

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

Če ste vi ali kdo drug vzeli preveč zdravila Remirta, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja zdravila Remirta (brez drugih zdravil ali alkohola) so zaspanost, neorientiranost in hitrejše bitje srca.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Remirta**

Če morate odmerek vzeti **enkrat na dan**

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Remirta, pozabljenega odmerka ne vzemite. Le preskočite ga. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če morate odmerek vzeti **dvakrat na dan**

- Če ste pozabili vzeti jutranji odmerek, ga preprosto vzemite skupaj z večernim odmerkom.
- Če ste pozabili vzeti večerni odmerek, ga ne vzemite skupaj z naslednjimi jutranjim odmerkom, temveč ga preskočite in nadaljujte z običajnimi jutranjimi in večernimi odmerki.
- Če ste pozabili vzeti oba odmerka, ne poskušajte nadomestiti izpuščenih odmerkov. Oba odmerka preskočite in naslednji dan nadaljujte z običajnim jutranjim in večernim odmerkom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Remirta**

Zdravila Remirta ne prenehajte jemati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ga nehatte jemati prezgodaj, se vam depresija lahko vrne. Ko se počutite bolje, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj lahko zdravljenje končate.

Zdravila Remirta ne nehajte jemati nenadoma, tudi če je depresija izginila. Nenadno prenehanje jemanja zdravila Remirta lahko povzroči slabost v želodcu, omotico, vznemirjenost ali tesnoba in glavobol. Te

simptome je mogoče preprečiti s počasnim opuščanjem zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kako odmerek zmanjšati postopoma.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

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

**Prenehajte jemati zdravilo Remirta in obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

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

- občutek vznesenosti ali čustvenega prekipevanja (manija).

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

- rumeno obarvanje oči ali kože, to je lahko znak motenega delovanja jeter (zlatenice).
- močna bolečina v zgornjem delu trebuha pogosto s slabostjo in bruhanjem (pankreatitis).

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

- znaki okužbe, npr. nenadna, nepojasnjena visoka telesna temperatura, vnetje žrela in razjede v ustih (agranulocitoza).
- epileptični napad (konvulzije).
- kombinacija simptomov, npr. nepojasnjena visoka telesna temperatura, znojenje, hitrejše bitje srca, driska, (neobvladljivo) krčenje mišic, drgetanje, čezmerno aktivni refleksi, nemir, spremembe razpoloženja in nezavest. V zelo redkih primerih so to lahko znaki serotoninškega sindroma.
- razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru – posvetujte se z zdravnikom ali pojdite takoj v najbližjo bolnišnico.
- kožna reakcija poznana kot multiformni eritem (srbeče rdečkasto rjave lise na koži, predvsem na dlaneh in podplatih, koprivnici podobne otekline na koži, občutljiva področja v ustih, na očeh in spolovilih, kar lahko spremljata povišana telesna temperatura in utrujenost.).
- hud izpuščaj, mehurji (bulozni dermatitis), luščenje ali druge reakcije na koži, očeh, ustih ali spolovilih, srbenje ali povišana telesna temperatura (simptomi hude kožne reakcije imenovane Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza).
- bolečine ali šibkost mišic, ali otekline, ki so posledica nenormalnih mišičnih okvar, včasih skupaj s temnim obarvanjem urina (rabdmioliza).

**Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:**

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

- večji apetit in povečanje telesne mase
- dremavost ali zaspanost
- glavobol
- suha usta

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

- brezvoljnost
- omotica
- drhtenje ali tresenje
- slabost v želodcu
- driska
- bruhanje
- zaprtje
- izpuščaj ali spremembe na koži (eksantem)

- bolečine v sklepih (artralgiya) ali mišicah (mialgiya)
- bolečine v hrbtu
- omotica ali omedlevica po nenadnem vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- otekline (tipično gležnjev ali stopal) zaradi zastajanja tekočine (edemov)
- utrujenost
- žive sanje
- zmedenost
- občutek tesnobe
- težave s spanjem

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih:

- pomembno povečanje telesne mase
- koprivnico
- zvišanje trigliceridov v krvi

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

- nenormalne zaznave v koži, npr. pekoč občutek, zbadanje, gomazenje ali mravljinčenje (parestezije)
- nemirne noge
- omedlevica (sinkopa)
- občutek omedlečnosti v ustih (oralna hipestezija)
- nizek krvni tlak
- nočne more
- občutek vznemirjenosti
- halucinacije
- nuja po gibanju

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

- trzanje ali krčenje mišic (mioklonus)
- občutek agresije

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

- V redkih primerih lahko zdravilo Remirta povzroči motnje v nastajanju krvnih celic (depresijo kostnega mozga). Nekateri bolniki postanejo manj odporni proti okužbam, ker lahko zdravilo Remirta povzroči prehodno pomanjkanje belih krvnih celic (granulocitopenijo). V redkih primerih lahko zdravilo Remirta povzroči tudi pomanjkanje rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (aplastično anemijo), pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenijo) ali povečanje števila določenih belih krvnih celic (eozinofilijo).
- nenormalne zaznave v ustih (oralne parestezije)
- otekanje v ustih (edem v ustih)
- otekline po telesu (generaliziran edem)
- lokalizirano otekanje
- hiponatriemija
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona
- povečano slinjenje
- motnje govora (dizartriya)
- hoja v spanju
- težave pri uriniranju
- spremembe encimov v krvi (opazno pri krvnih testih)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Remirta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vsebniku za tablete in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pogoji shranjevanja (pretisni omot): Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Pogoji shranjevanja (vsebnik za tablete): Shranjujte v originalnem vsebniku za tablete, ki mora biti tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

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 Remirta

- Zdravilna učinkovina je mirtazapin.  
Remirta 15-mg orodisperzibilne tablete vsebujejo 15 mg mirtazapina na orodisperzibilno tableto.  
Remirta 30-mg orodisperzibilne tablete vsebujejo 30 mg mirtazapina na orodisperzibilno tableto.  
Remirta 45-mg orodisperzibilne tablete vsebujejo 45 mg mirtazapina na orodisperzibilno tableto.
- Pomožne snovi so manitol, mikrokristalna celuloza, težki magnezijev subkarbonat, hidroksipropilceluloza, krosповidon, koloidni brezvodni silicijev dioksid, L-metionin, mikrokristalna celuloza in gumi cijamopsisa, aspartam (E951), okus pomaranče, magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Remirta in vsebina pakiranja

Zdravilo Remirta so orodisperzibilne tablete.

Tablete Remirta 15 mg so bele ali belkaste, okrogle, na obeh straneh izbočene, neobložene tablete s premerom 8 mm in oznako M1.

Tablete Remirta 30 mg so bele ali belkaste, okrogle, na obeh straneh izbočene, neobložene tablete s premerom 10 mm in oznako M2.

Tablete Remirta 45 mg so bele ali belkaste, okrogle, na obeh straneh izbočene, neobložene tablete s premerom 12 mm in oznako M4.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti s 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18 x 10 bolnišnično pakiranje) tabletami

Pakiranja s perforiranimi pretisnimi omoti za enkratni odmerek z odlepnim odpiranjem, ki vsebujejo 6, 18, 30, 48, 90, 96, 180 (18 x 10 bolnišnična pakiranja) tablet

Vsebnik: 50, 100 tablet (vključeno je sušilo)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet*  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður  
Íslandija

*Izdelovalci*  
Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS – 220 Hafnarfjörður  
Íslandija

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest Keresztúri út 30-38  
Madžarska

EGIS Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120  
Madžarska

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni**

|           |  |
|-----------|--|
| Češka     | Mirtazapin ODT +pharma 15 mg<br>Mirtazapin ODT +pharma 30 mg<br>Mirtazapin ODT +pharma 45 mg                               |
| Estonija  | Mirtazapin Actavis   |
| Madžarska | Yarocen  |
| Íslandija | Míron Smelt  |
| Latvija   | Mirtazapin Actavis   |
| Malta     | Remirta  |
| Poljska   | Remirta ORO  |
| Slovenija | Remirta 15 mg orodisperzibilne tablete<br>Remirta 30 mg orodisperzibilne tablete<br>Remirta 45 mg orodisperzibilne tablete |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.06.2015.**