

Navodilo za uporabo

Mirtazapin Mylan 30 mg orodisperzibilne tablete

Mirtazapin Mylan 45 mg orodisperzibilne tablete

mirtazapin

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

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

Zdravilo Mirtazapin Mylan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo **antidepresivi**. Uporablja se za zdravljenje depresije pri odraslih.

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

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Mylan:

- 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

Ne jemljite zdravila ali povejte zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Mirtazapin Mylan:

Če so se vam po jemanju zdravila Mirtazapin Mylan ali drugih zdravil kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih. Pri uporabi zdravila Mirtazapin 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 zdravilom Mirtazapin Mylan ne sme ponovno začeti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Mirtazapin Mylan običajno ne smemo uporabljati pri otrocih in pri mladostnikih, mlajših od 18 let, saj učinkovitost ni bila dokazana. Zavedati se je namreč treba, da imajo bolniki, ki so mlajši od 18 let, povečano tveganje za neželene učinke, kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje in jeza) med jemanjem zdravil iz te skupine. Kljub temu zdravnik lahko predpiše zdravilo Mirtazapin Mylan bolniku, ki je mlajši od 18 let, če presodi, da je to najboljša rešitev zanj. Če je zdravnik torej predpisal zdravilo Mirtazapin Mylan 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 Mylan, pojavi ali poslabša kateri od zgoraj navedenih simptomov,

morate o tem obvestiti njegovega zdravnika. Pri tej starostni skupini tudi ni bila dokazana dolgoročna varnost zdravila Mirtazapin Mylan oziroma njegovi učinki na dozorevanje ter kognitivni in vedenjski razvoj. Dodatno so pri tej starostni skupini, pogosteje kot pri odraslih, zdravljenih z mirtazapinom, opazili pomembno povečanje telesne mase.

Samomorilne misli 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 močnejše, 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), ki imajo psihiatrične motnje in so jemali antidepresive, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega 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.

Pred začetkom jemanja zdravila Mirtazapin Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli katero od spodnjih bolezni:

- **napadi krčev** (epilepsija),
- **bolezni jeter**, vključno z zlatenico,
- **bolezni ledvic**,
- **srčne bolezni ali pojav srčnih bolezni v družini**, vključno z določenimi srčnimi boleznimi, ki lahko spremenijo ritem srca, nedavni srčni infarkt, odpoved srca ali, če jemljete določena zdravila, ki lahko vplivajo na ritem srca,
- **nizek krvni tlak**,
- **shizofrenija**,
- **bipolarna motnja** (izmenjevanje obdobij pretirano veselega razpoloženja/prekomerne aktivnosti in obdobij depresivnega razpoloženja),
- **sladkorna bolezen** (morda bo potrebno prilagoditi odmerek insulina ali drugih zdravil za sladkorno bolezen),
- **očesne bolezni**, kot je povečan očesni tlak (glavkom),
- **težave pri mokrenju** (uriniranju), ki jih lahko povzroča povečana prostata.

Starejši bolniki

- če ste starejša oseba. Lahko ste bolj občutljivi za neželene učinke antidepresivov.

Med zdravljenjem

Posvetujte se z zdravnikom:

- če pride do znakov okužbe, kot so zvišanje telesne temperature, vneto žrelo oziroma grlo in razjede v ustih.
V redkih primerih so ti simptomi lahko znak motene tvorbe krvnih celic v kostnem mozgu. Čeprav se to zgodi redko, do teh simptomov največkrat pride po 4 do 6 tednih zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Mirtazapin Mylan

Ne jemljite zdravila Mirtazapin Mylan v kombinaciji z naslednjimi zdravili:

- **zaviralci monoaminooksidaze** (zaviralci MAO). Poleg tega zdravila Mirtazapin Mylan ne jemljite še dva tedna po tem, ko prenehate jemati zaviralce MAO. Če prenehate jemati zdravilo Mirtazapin Mylan, v naslednjih dveh tednih prav tako ne jemljite zaviralcev MAO. Primeri zaviralcev MAO so moklobemid, tranilcipromin (oba sta antidepresiva) in selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi, če ste ga dobili brez recepta, še posebej, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **antidepresivi, kot so SSRI** (npr. citalopram), **venlafaksin in L-triptofan ali triptani** (zdravila za zdravljenje migrene, npr. sumatriptan), **tramadol** (zdravilo proti bolečinam), **linezolid** (antibiotik), **litij** (zdravilo za zdravljenje nekaterih psihiatričnih bolezni), **metilensko modro** (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst zastrupitev krvi) in **pripravke, ki vsebujejo šentjanževko – *Hypericum perforatum*** (zeliščno zdravilo za depresijo). V zelo redkih primerih lahko zdravilo Mirtazapin Mylan samostojno ali v kombinaciji z navedenimi zdravili povzroča tako imenovani serotoninški sindrom. Nekateri znaki tega sindroma so: zvišana telesna temperatura, znojenje, pospešen srčni utrip, driska, (neobvladljivo) krčenje mišic, tresenje, prekomerno odzivni refleksi, nemir, nihanje razpoloženja in nezavest. Če se pri vas razvije kombinacija navedenih znakov, takoj obvestite zdravnika.
- **zdravila proti tesnobi ali nespečnosti**, kot so benzodiazepini, kot sta npr. diazepam, klordiazepoksid;
- **zdravila za zdravljenje shizofrenije**, kot je olanzapin;
- **zdravila za zdravljenje alergij**, kot je cetirizin;
- **zdravila proti hudim bolečinam**, kot je morfin. V kombinaciji z navedenimi zdravili lahko mirtazapin še stopnjuje dremavost, ki jo ta zdravila povzročajo.

Naslednja zdravila povečajo vrednosti mirtazapina v krvi:

- **zdravila za zdravljenje okužb**; zdravila proti bakterijskim okužbam (kot je eritromicin); zdravila proti glivičnim okužbam (kot je ketokonazol), zdravila za zdravljenje okužb, povzročenih z virusom s HIV/bolezni AIDS (kot so zaviralci proteaze HIV, npr. ritonavir, nelfinavir); **antidepresivi** (npr. nefazodon) in **zdravila za zdravljenje želodčnih razjed** (kot je cimetidin). V kombinaciji z navedenimi zdravili lahko pride do povečanja količine zdravila Mirtazapin Mylan v krvi. Če uporabljate ta zdravila, obvestite zdravnika. Morda bo treba zmanjšati odmerek zdravila Mirtazapin Mylan oziroma po prekinitvi uporabe teh zdravil spet zvečati odmerek zdravila Mirtazapin Mylan.

Naslednja zdravila zmanjšajo vrednosti mirtazapina v krvi:

- **karbamazepin in fenitoin**, zdravila za zdravljenje epilepsije; **rifampicin**, zdravila za zdravljenje tuberkuloze. V kombinaciji z navedenimi zdravili lahko pride do zmanjšanja količine zdravila Mirtazapin Mylan v krvi. Če uporabljate ta zdravila, obvestite zdravnika. Morda bo treba zvečati odmerek zdravila Mirtazapin Mylan oziroma ga po prekinitvi uporabe teh zdravil spet zmanjšati.
- **varfarin**, zdravilo za preprečevanja nastanka krvnih strdkov. Zdravilo Mirtazapin Mylan lahko okrepi delovanje varfarina v krvi. Če uporabljate to zdravilo, obvestite zdravnika. Če jemljete obe zdravili v kombinaciji, je priporočeno, da vam zdravnik skrbno pregleduje kri.

Zdravilo Mirtazapin Mylan skupaj z alkoholom

Če boste med jemanjem zdravila Mirtazapin Mylan uživali alkohol, lahko postanete dremavi. Svetujemo vam, da ne uživate nobenega alkohola.

Nosečnost in dojenje

Izkušnje pri uporabi mirtazapina pri omejenem številu nosečnic ne kažejo povečanega tveganja. Kljub temu je pri uporabi med nosečnostjo potrebna previdnost.

Če jemljete zdravilo Mirtazapin Mylan in zanosite ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom, če smete nadaljevati z jemanjem zdravila Mirtazapin Mylan. Če uporabljate zdravilo Mirtazapin Mylan do poroda oziroma kratek čas pred porodom, bo potrebno vašega otroka spremljati zaradi možnosti neželenih učinkov.

Medicinski sestri, babici in/ali zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Mirtazapin Mylan.

Če podobna zdravila (SSRI-je) jemljete med nosečnostjo, se lahko pri dojenčku poveča tveganje za resno bolezen, ki se imenuje primarna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in pomodri. Ti simptomi običajno nastopijo v prvih 24 urah po rojstvu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, takoj obvestite medicinsko sestro, babico in/ali zdravnika.

Posvetujte se z zdravnikom ali v času jemanja zdravila Mirtazapin Mylan lahko dojdete ali ne.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mirtazapin Mylan lahko vpliva na vašo zbranost in budnost. Preden želite voziti ali upravljati stroje, se prepričajte, da pri vas zdravilo ne vpliva na navedeni sposobnosti.

Zdravilo Mirtazapin Mylan vsebuje aspartam

To zdravilo vsebuje 6 mg aspartama v eni 30 mg orodisperzibilni tableti in 9 mg aspartama v eni 45 mg orodisperzibilni tableti. 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 Mylan

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

Koliko zdravila jemati

Priporočeni odmerek je 15 mg ali 30 mg vsak dan. Zdravnik vam lahko po nekaj dneh svetuje zvečanje odmerka do jakosti, ki je za vas najbolj ustrezna (med 15 in 45 mg na dan). Običajno je odmerek enak pri vseh starostih bolnikov. Če ste starejša oseba ali imate bolezen ledvic oziroma jeter, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek.

Kdaj jemati zdravilo Mirtazapin Mylan

Zdravilo Mirtazapin Mylan jemljite vsak dan ob istem času.

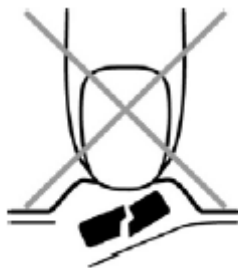
Zdravilo Mirtazapin Mylan je najbolje jemati enkrat dnevno pred spanjem. Zdravnik pa vam lahko svetuje, da odmerek zdravila Mirtazapin Mylan razdelite in ga del zaužijete zjutraj, del pa zvečer pred spanjem. Večji del odmerka je treba zaužiti pred spanjem.

Orodisperzibilne tablete jemljite tako, kot je prikazano spodaj

Tableta je namenjena peroralni uporabi.

1. Orodisperzibilne tablete ne smete zdrobiti

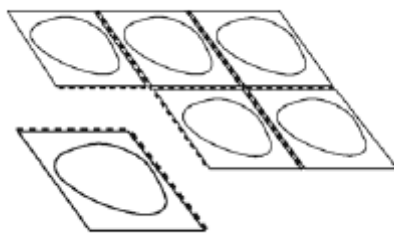
Ne pritiskajte na mehurček pretisnega omota, da ne bi zdrobili orodisperzibilne tablete (slika A).



Slika A

2. Odtrgajte en pretisni razdelek

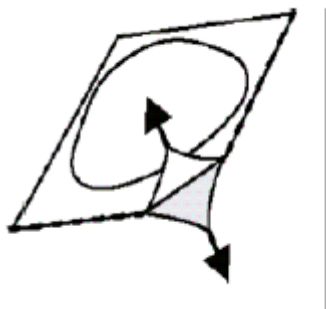
Vsak pretisni omot sestavljajo razdelki, ki so ločeni s perforacijo. Pretisni razdelek odtrgajte vzdolž pikčastih črt (slika 1).



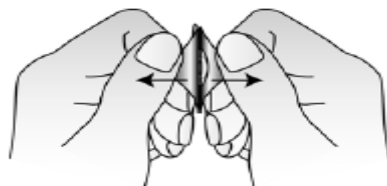
Slika 1

3. Odluščite folijo

Previdno odluščite prekrivno folijo, tako da začnete v kotu (slika 2).



Slika 2

**4. Vzemite orodisperzibilno tableto iz pretisnega razdelka**

Orodisperzibilno tableto vzemite iz pretisnega razdelka s suhimi rokami in jo položite na jezik (slika 3).



Slika 3

Tableta bo hitro razpadla, pogoltnete jo lahko brez vode.

Kdaj lahko pričakujete izboljšanje počutja

Zdravilo Mirtazapin Mylan začne običajno delovati po 1 do 2 tednih, po 2 do 4 tednih pa se boste lahko počutili bolje.

Pomembno je, da v prvih nekaj tednih zdravljenja zdravnika obveščate o učinkih zdravila Mirtazapin Mylan:

2 do 4 tedne po začetku jemanja zdravila Mirtazapin Mylan zdravniku povejte, kako zdravilo vpliva na vas.

Če se ne počutite bolje, vam bo zdravnik morda predpisal večji odmerek. V tem primeru se z zdravnikom ponovno pogovorite čez nadaljnja 2 do 4 tedne.

Običajno je treba jemati zdravilo Mirtazapin Mylan 4 do 6 mesecev, dokler simptomi depresije ne izzvenijo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Mirtazapin Mylan ni dovoljeno uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let (glejte poglavje 2 'Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let').

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

Če ste vi ali je kdo drug vzel preveč zdravila Mirtazapin Mylan, nemudoma pokličite zdravnika.

Najbolj verjetni znaki pri prevelikem odmerjanju zdravila Mirtazapin Mylan (brez sočasne uporabe drugih zdravil ali alkohola) so dremavost, dezorientanost in spremenjen srčni utrip (hiter, nepravilen srčni utrip) in/ali omedlevica, ki so lahko znaki življenjsko nevarnega stanja, imenovanega torsade de pointes.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mirtazapin Mylan

Če sicer jemljete zdravilo **enkrat na dan**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Mirtazapin Mylan, ga sploh ne vzemite. Pozabljeni odmerek preprosto izpuscite.

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila, da bi nadomestili izpuščeno tableto zdravila.

Če sicer jemljete zdravilo **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 jutranjim odmerkom naslednjega dne.

Pozabljeni odmerek preprosto izpuscite in nadaljujte z običajnima jutranjim in večernim odmerkom.

Če ste pozabili vzeti oba odmerka, ju ne poskušajte nadomestiti. Izpuscite oba odmerka in naslednji dan nadaljujte z običajnima jutranjim in večernim odmerkom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mirtazapin Mylan

Z jemanjem zdravila Mirtazapin Mylan lahko prenehate samo po posvetu z zdravnikom.

Če prenehate prekmalu, se lahko depresija ponovi. Ko se vaše počutje izboljša, se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj lahko prekinete zdravljenje.

Zdravila Mirtazapin Mylan ne prenehajte jemati nenadoma, tudi če depresija mine. Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Mirtazapin Mylan, lahko pride do občutka slabosti, omotice, hudega nemira ali tesnobe in glavobola. Navedenim simptomom se lahko izognete, če zdravilo prenehate jemati postopoma. Kako postopno prenehati z jemanjem zdravila, vam bo povedal zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 opazite katerega koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Mirtazapin Mylan in nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

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

- vnetje trebušne slinavke, ki se kaže z zmernimi do hudimi bolečinami v želodcu, ki se širijo v zadnji del trebuha.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- epileptični napad (konvulzije)
- rumena obarvanost oči ali kože; kar lahko kaže na moteno delovanje jeter (zlatenica)
- kombinacija simptomov, kot so zvišana telesna temperatura, znojenje, pospešen srčni utrip, driska, (neobvladljivo) krčenje mišic, tresenje, prekomerno odzivni refleksi, nemir, nihanje razpoloženja in nezavest. To so v zelo redkih primerih lahko znaki serotoninškega sindroma.
- misli na samomor ali poskus samopoškodovanja
- 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).
- znaki okužbe, kot je nenadna visoka temperatura, vneto grlo in razjede v ustih (agranulocitoza). Mirtazapin lahko ovira nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu (zaviranje kostnega mozga). Ker mirtazapin lahko povzroča začasno zmanjšano tvorbo belih krvnih celic (granulocitopenijo), so lahko nekateri bolniki manj odporni na okužbe. V redkih primerih lahko mirtazapin povzroča zmanjšano tvorbo tako rdečih in belih krvnih celic, kot tudi trombocitov (aplastično anemijo) oziroma zmanjšano tvorbo trombocitov (trombocitopenijo) ali povečano tvorbo belih krvnih celic (eozinofilijo).
- propad mišičnega tkiva, katerega posledice so lahko bolečine v mišicah, občutljivost, togost in/ali šibkost mišic in temen ali razbarvan urin (rabdomioliza)
- težave z odvajanjem seča in praznjenjem mehurja
- zmanjšanje vrednosti natrija v krvi, zaradi česar lahko občutite šibkost in zmedenost z bolečinami v mišicah. To je lahko posledica neustreznega izločanja antidiuretskega hormona, hormona, ki telesu omogoča zadrževanje vode in s tem redčenje krvi ter zmanjšanja vrednosti natrija v krvi

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

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

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

- letargija (globokemu spanju podobno stanje)
- omotičnost
- tresenje ali tremor
- občutek slabosti (navzea)
- driska
- bruhanje
- zaprtost
- izpuščaj ali kožne spremembe (eksantem)
- bolečine v sklepih (artralgija) ali v 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)

- občutek vznepenosti ali čustvene privzdignjenosti (manija)
- nemirne noge
- izguba zavesti (sinkopa)
- občutek odrevenelosti v ustih (oralna hipestezija)
- nizek krvni tlak
- nočne more
- občutek hudega nemira
- videti, občutiti ali slišati stvari, ki jih ni (halucinacije)
- potreba po premikanju

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

- trzanje ali krčenje mišic (mioklonus)
- agresivno vedenje
- povečane vrednosti jetrnih encimov, opažene v krvnih preiskavah

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nenormalni občutki v ustih, na primer pekoč občutek, zbadanje, ščemenje ali mravljinčenje (parestezija)
- otekanje v ustih (edem v ustih)
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija), opažene v krvnih preiskavah
- povečane vrednosti kreatin kinaze, opažene v krvnih preiskavah
- povečano slinjenje
- hoja v spanju
- težave z govorom
- povišane ravni hormona prolaktina v krvi (hiperprolaktinemija, vključno s simptomi, kot so povečane dojke in/ali izločanje mleka iz bradavic)

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

V kliničnih preskušanjih pri otrocih, mlajših od 18 let, so pogosto opazili naslednje neželene učinke: koprivnico in zvišanje vrednosti 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.

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

5. Shranjevanje zdravila Mirtazapin Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu za oznako "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mirtazapin Mylan

Učinkovina je mirtazapin.

Mirtazapin Mylan 30 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 30 mg mirtazapina.

Mirtazapin Mylan 45 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 45 mg mirtazapina.

Pomožne snovi so:

krospovidon, manitol, mikrokristalna celuloza, aspartam (E951) (glejte poglavje 2 "Zdravilo Mirtazapin Mylan vsebuje aspartam"), aroma jagode in guarane, aroma peperminta, brezvodni, koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Mirtazapin Mylan in vsebina pakiranja

Mirtazapin Mylan 30 mg orodisperzibilne tablete so okrogle bele tablete z oznako 'A' na eni strani in oznako '37' na drugi.

Mirtazapin Mylan 45 mg orodisperzibilne tablete so okrogle bele tablete z oznako 'A' na eni strani in oznako '38' na drugi.

Zdravilo Mirtazapin Mylan je na voljo v pretisnih omotih s po 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 ali 100 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

- Mylan Ireland Limited, 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

Proizvajalci

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska,
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija,
- Mylan Hungary Kft H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska.

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

Češka	Mirtazapin Mylan
Danska	Mirtazapin Mylan 15 mg, 30 mg & 45 mg smeltabletter
Irska	Zismirt orotab 15 mg, 30 mg & 45 mg Orodispersible Tablet
Italija	Mirtazapina Mylan Generics Italia 30 mg & 45 mg compresse orodispersibili
Poljska	Mirtagen 15 mg, 30 mg & 45 mg
Portugalska	Mirtazapina Mylan 15 mg, 30 mg & 45 mg comprimido orodispersivel
Slovenija	Mirtazapin Mylan 30 mg orodisperzibilne tablete Mirtazapin Mylan 45 mg orodisperzibilne tablete
Španija	Mirtazapina FLAS MYLAN 15 mg & 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Nizozemska	Mirtazapine SmeltTab Mylan 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispergeerbare tablet

PIL

Mirtazapin Mylan 30 mg orodisperzibilne tablete
Mirtazapin Mylan 45 mg orodisperzibilne tablete

Velika Britanija Mirtazapine 15 mg, 30 mg & 45 mg orodispersible tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.07.2020