

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mirtazapin Viatris 30 mg tablety dispergovatelné v ústech

Mirtazapin Viatris 45 mg tablety dispergovatelné v ústech

mirtazapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mirtazapin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirtazapin Viatris užívat
3. Jak se přípravek Mirtazapin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mirtazapin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mirtazapin Viatris a k čemu se používá

Mirtazapin patří do skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.

Mirtazapin se používá k léčbě dospělých pacientů s depresí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirtazapin Viatris užívat

Neužívejte přípravek Mirtazapin Viatris

- pokud jste **alergický(á)** na mirtazapin nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud užíváte, nebo jste v nedávné době (během posledních 2 týdnů) užíval(a) léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO).

Upozornění a opatření

Neužívejte mirtazapin nebo se před užitím mirtazapinu poradte se svým lékařem:

jestliže se u Vás po užití mirtazapinu nebo jiného léčivého přípravku někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech. Při užívání mirtazapinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální

nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících se závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Jestliže se u Vás někdy objevily závažné kožní nežádoucí účinky, léčba mirtazapinem u Vás nesmí být znovu zahájena.

Děti a dospívající

Mirtazapin by obvykle neměl být používán u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože se neprokázala jeho účinnost. Také byste měli vědět, že u pacientů mladších 18 let je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou sebevražedné pokusy, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv), pokud jsou léčeni přípravkem z této skupiny. Přesto může lékař Mirtazapin Viatris u pacientů mladších 18 let předepsat, pokud rozhodne, že je to v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Mirtazapin Viatris pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Měli byste informovat svého lékaře, pokud se některý z výše uvedených příznaků rozvine nebo zhorší po podání přípravku Mirtazapin Viatris osobám mladším 18 let. Také dlouhodobé bezpečnostní účinky mirtazapinu týkající se růstu, dospívání a rozvoje poznání a chování dosud nebyly u této věkové skupiny prokázány. Dále byl v této věkové kategorii častěji pozorován, ve srovnání s dospělou populací, výrazný nárůst tělesné hmotnosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Pokud jste v depresi, můžete mít občas myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, pokud poprvé začnete užívat antidepresiva, protože tyto léky začnou vždy účinkovat se zpožděním, obvykle asi dva týdny, ale někdy i déle.

Výše uvedené je u Vás pravděpodobnější:

- jestliže jste již dříve uvažoval(a) o sebevraždě nebo sebepoškození.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukázala zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými poruchami, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud kdykoliv budete mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte ihned svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Může Vám pomoci, pokud sdělíte svému příbuznému nebo blízkému příteli, že jste v depresi a požádáte je, aby si přečetli tuto informaci. Můžete je požádat, aby Vám sdělili, pokud si myslí, že se Vaše deprese zhoršuje, nebo pokud jsou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Před užitím přípravku Mirtazapin Viatris se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- **záchvaty** (epilepsie)
- **onemocnění jater**, včetně žloutenky
- **onemocnění ledvin**
- **srdeční choroba**, nebo **výskyt srdeční choroby v rodině**, včetně srdečních onemocnění, která mohou změnit váš srdeční rytmus (arytmie), nedávného infarktu myokardu, srdečního selhání, nebo pokud užíváte určité léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus
- **nízký krevní tlak**
- **schizofrenie**. Pokud se objeví psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky nebo pokud jsou stále častější nebo závažné, kontaktujte ihned lékaře
- **bipolární (manio-depresivní) porucha** (střídají se období povznesené

nálady/hyperaktivity a depresivní nálady)

- **cukrovka** (možná budete muset upravit Vaši dávku inzulínu nebo jiných antidiabetik);
- **oční choroby**, jako je zvýšený tlak v oku (glaukom)
- **potíže s močením**, což může být způsobeno zvětšenou prostatou.

Starší pacienti

- pokud jste starší osoba. Mohli byste být citlivější k vedlejším účinkům antidepresiv.

V průběhu léčby

Informujte svého lékaře:

- pokud se u Vás objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelně vysoká horečka, bolesti v krku a vředy v ústech.

Ve vzácných případech tyto příznaky mohou být známkou poruchy tvorby krevních buněk v kostní dřeni. Ačkoli jsou celkově vzácné, nejčastěji se tyto příznaky objeví po 4-6 týdnech léčby.

Další léčivé přípravky a Mirtazapin Viatris

Neužívejte Mirtazapin Viatris v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminooxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte Mirtazapin Viatris v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitory MAO. Jestliže jste přestal(a) užívat Mirtazapin Viatris, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů. Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid, tranilcypromin (oba přípravky jsou antidepresiva) a selegilin (používaný pro léčbu Parkinsonovy nemoci).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, zvláště o kerémkoli z následujících:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI** (např. citalopram), **venlafaxin a L-tryptofan, nebo triptany** (používané k léčbě migrény, např. sumatriptan), **tramadolem** (lék proti bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (používá se k léčbě některých psychiatrických onemocnění) a přípravky s obsahem **třezalky tečkované - *Hypericum perforatum*** (bylinné přípravky na depresi). Ve velmi vzácných případech mirtazapin samotný nebo kombinace mirtazapinu s těmito léky může vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Některé z příznaků tohoto syndromu jsou: horečka, pocení, zvýšená srdeční frekvence, průjem, (nekontrolovatelné) svalové stahy, svalový třes, zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Pokud se vyskytne kombinace těchto příznaků, poraďte se okamžitě s lékařem;
- **léky na úzkost nebo nespavost**, jako jsou benzodiazepiny např. diazepam, chlórdiazepoxid;
- **léky na schizofrenii**, jako je olanzapin;
- **léky na alergie**, jako je cetirizin;
- **léky proti silné bolesti**, jako je morfin. V kombinaci s těmito léky může mirtazapin zesílit ospalost způsobovanou těmito přípravky.

Tyto léčivé přípravky zvyšují množství mirtazapinu ve Vaší krvi:

- **léky proti infekcím**, léky proti bakteriálním infekcím (např. erythromycin), léky proti plísnovým infekcím (například ketokonazol), **léky proti HIV/AIDS** (např. inhibitory HIV proteázy, např.: ritonavir, nelfinavir), **léky proti depresi** (jako je nefazodon) a **léky na žaludeční vředy** (jako je cimetidin). V kombinaci s přípravkem Mirtazapin Viatris mohou tyto léky zvýšit množství mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto léky. Může

být zapotřebí snížit dávku mirtazapinu nebo přerušit užívání těchto přípravků a následně dávku mirtazapinu opět zvýšit.

Tyto léčivé přípravky snižují množství mirtazapinu ve Vaší krvi:

- **karbamazepin a fenytoin**, přípravky proti epilepsii; **rifampicin**, přípravek proti tuberkulóze. V kombinaci s přípravkem Mirtazapin Viatris mohou tyto léky snížit množství mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto léky. Může být zapotřebí zvýšit dávku mirtazapinu nebo přerušit užívání těchto přípravků a následně dávku mirtazapinu opět snížit.
- **warfarin**, lék snižující srážlivost krve. Mirtazapin může zvýšit účinky warfarinu na krevní srážlivost. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě kombinace se doporučuje, aby lékař pečlivě sledoval Vaši krev (prováděl krevní testy).

Mirtazapin Viatris s alkoholem

Pokud současně s užíváním přípravku konzumujete alkohol, můžete se cítit ospalý(á).

Při léčbě přípravkem Mirtazapin Viatris byste neměl(a) konzumovat alkohol.

Těhotenství a kojení

Omezené zkušenosti s podáváním mirtazapinu těhotným ženám nenaznačují zvýšené riziko. Nicméně při užívání v těhotenství je třeba zvýšená opatrnost.

Pokud užíváte přípravek Mirtazapin Viatris a otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem, zda můžete s užíváním mirtazapinu pokračovat. Užíváte-li mirtazapin v období do porodu nebo krátce před narozením, mělo by být Vaše dítě pod dohledem pro případ možných nežádoucích účinků.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Mirtazapin Viatris.

Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Zeptejte se svého lékaře, zda můžete během léčby mirtazapinem kojít.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mirtazapin může ovlivnit koncentraci nebo pozornost. Ujistěte se, že tyto schopnosti nejsou ovlivněny, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Mirtazapin Viatris obsahuje aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje 6 mg v jedné 30mg tabletě a 9 mg aspartamu v jedné 45mg tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se přípravek Mirtazapin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakou dávku užít

Doporučená zahajovací dávka je 15 nebo 30 mg denně. Lékař Vám může doporučit, abyste dávku zvýšil(a) po několika dnech na dávku, která je pro Vás nejlepší (mezi 15 a 45 mg denně). Doporučená dávka je obvykle stejná pro všechny věkové kategorie. Nicméně pokud jste starší osoba nebo máte onemocnění ledvin či jater, může lékař dávku změnit.

Kdy užívat mirtazapin

Mirtazapin užívejte každý den ve stejnou dobu.

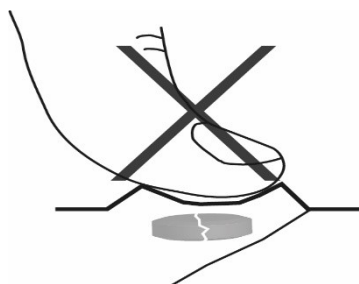
Nejlepší je užít Mirtazapin Viatris v jedné dávce před spaním. Nicméně lékař Vám může doporučit rozdělit Vaši dávku přípravku Mirtazapin Viatris na jednu dávku ráno a jednu večer, než jdete spát. Vyšší dávka by měla být užita před spaním.

Tablety dispergovatelné v ústech užívejte takto

Tablety se užívají ústy.

1. Tablety dispergovatelné v ústech nedrtíte

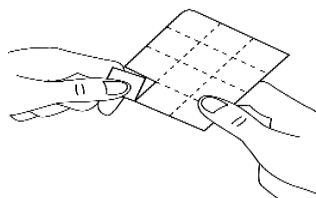
Aby se zabránilo rozdrčení tablety dispergovatelné v ústech, nevytlačujte tabletu prstem (Obrázek A).



Obrázek A

2. Odtrhněte jeden dílek obsahující tabletu

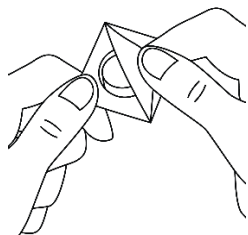
Každý blistr obsahuje jednotlivé dílky, které jsou odděleny perforací. Odtrhněte jeden dílek podél tečkované čáry (Obrázek 1).



Obrázek 1

3. Odlepte krycí fólii

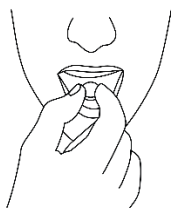
Opatrně odlepte krycí fólii směrem od rohu (Obrázek 2).



Obrázek 2

4. Vyjměte tabletu dispergovatelnou v ústech

Vyjměte tabletu dispergovatelnou v ústech suchou rukou a položte si ji na jazyk (Obrázek 3).



Obrázek 3

Tableta se rychle rozpadne a lze ji spolknout bez zapíjení vodou.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle začne mirtazapin fungovat po 1 až 2 týdnech a po 2-4 týdnech se můžete začít cítit lépe.

Je důležité, abyste během prvních několika týdnů léčby, mluvil(a) se svým lékařem o účincích mirtazapinu:

→ 2 až 4 týdny poté, co jste začali užívat Mirtazapin Viatris, se poraďte svým lékařem o tom, jaký má na Vás tento přípravek vliv.

Pokud se i přesto nebudete cítit lépe, může lékař předepsat vyšší dávku. V takovém případě se poraďte se svým lékařem opět za další 2 až 4 týdny. Budete potřebovat užívat Mirtazapin Viatris, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí, obvykle 4-6 měsíců

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let věku)

Mirtazapin Viatris nemá být užíván u dětí a dospívajících do 18 let věku (viz bod 2 „Děti a dospívající“).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirtazapin Viatris, než jste měl(a)

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více tablet přípravku Mirtazapin Viatris, než jste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře.

Nejpravděpodobnější příznaky předávkování mirtazapinem (bez kombinace s jinými léky nebo alkoholem) jsou ospalost, dezorientace, změny srdečního rytmu (rychlý, nepravidelný srdeční tep) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu zvaného torsade de pointes.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mirtazapin Viatris

Pokud máte užívat dávku **jednou denně**:

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Mirtazapin Viatris, neužívejte vynechanou dávku. Vynechejte ji a vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Pokud mate užívat dávku **dvakrát denně**:

Pokud jste zapomněl(a) užít ranní dávku, jednoduše ji užijte společně s večerní dávkou.

Pokud jste zapomněl(a) užít večerní dávku, neužívejte ji s další dávkou ráno, stačí ji přeskočit a pokračovat ve své běžné ranní a večerní dávce.

Pokud jste zapomněl(a) vzít obě dávky, zmeškané dávky neužívejte. Přeskočte obě dávky a pokračujte další den s Vaší běžnou ranní a večerní dávkou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mirtazapin Viatris

Mirtazapin Viatris nepřestávejte užívat bez konzultace s lékařem.

Pokud ukončíte léčbu příliš brzy, mohou se Vaše deprese vrátit. Jakmile se budete cítit lépe, poraďte se svým lékařem. Váš lékař rozhodne, kdy může být léčba ukončena.

Nepřestávejte náhle užívat Mirtazapin Viatris, i když se Vaše deprese zlepšila. Jestliže náhle přestanete užívat Mirtazapin Viatris, můžete mít pocit nevolnosti, závratí, neklidu nebo úzkosti, a bolesti hlavy. Těmto příznakům se lze vyhnout postupným ukončením léčby. Váš lékař Vám řekne, jak dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících stavů, přestaňte Mirtazapin Viatris užívat a neprodleně informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici:

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- zánět slinivky břišní. Způsobuje střední až silné bolesti břicha, které se šíří do zad.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- epileptický záchvat (křeče)
- žluté zabarvení očí nebo pokožky, což může naznačovat poruchu funkce jater (žloutenka)
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zvýšená srdeční frekvence, průjem, (nekontrolovatelné) stahy svalstva, třes, zesílené reflexy, neklid, změny nálady a bezvědomí. Ve velmi vzácných případech může jít o příznaky serotoninového syndromu.
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokus o sebevraždu
- načervenalé skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na zevních pohlavních orgánech či na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).
- známky infekce, jako náhlá vysoká horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech (agranulocytóza). Mirtazapin může způsobit poruchy tvorby krevních buněk (útlum kostní

dřeně). Někteří pacienti jsou pak méně odolní proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit také nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu jistého druhu bílých krvinek (eosinofilie)

- rozklad svalové tkáně způsobující bolest a citlivost svalů, jejich ztuhlost a/nebo slabost a ztmavnutí nebo zbarvení moči (rabdomyolýza)
- obtíže s močením nebo vyprázdněním měchýře
- nižší hladina sodíku v krvi, což může způsobit, že se budete cítit slabě a zmateně, a bolest svalů. To může být způsobeno nepřiměřeným vylučováním antidiuretického hormonu (hormonu, který v těle způsobuje zadržování vody a ředění krve), snižujícím množství sodíku v krvi.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10)

- zvýšení chuti k jídlu a přibývání na váze
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy
- sucho v ústech

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

- letargie (netečnost, spavost)
- závratě
- třes nebo roztřesenost
- nevolnost (pocit na zvracení)
- průjem
- zvracení
- vyrážka nebo kožní projevy (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolesti zad
- pocit závratě nebo mdloby při postavení se (ortostatická hypotenze)
- otok (obvykle kotníků nebo nohou), způsobený zadržováním tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spánkem
- problémy s pamětí, které ve většině případů odezněly po ukončení léčby.

Méně časté (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- pocit povznesené nálady nebo emočně „na vrcholu“ (mánie)
- nepříjemné pocity v kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo mravenčení (parestézie)
- syndrom neklidných nohou (nepříjemné pocity v nohou nutící k pohybu)
- mdloby (synkopa)
- pocity necitlivosti v ústech (orální hypestézie)
- nízký krevní tlak
- noční můry

- pocit neklidu
- halucinace (vidění, pociťování, či slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- nutkání k pohybu

Vzácné (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000)

- svalové záškuby či stahy (myoklonus)
- agresivní chování
- zvýšení hladin jaterních enzymů, pozorované v krevních testech

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- abnormální pocity v ústech, např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (orální parestézie)
- otok úst (edém úst)
- nedostatek sodíku v krvi (hyponatrémie), pozorovaný v krevních testech
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy, pozorovaná v krevních testech
- zvýšené slinění
- náměsíčnost
- obtíže při mluvení
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi (hyperprolaktinémie, včetně příznaků zvětšených prsou a/nebo mléčného výtoky z bradavky)
- přetrvávající bolestivá erekce penisu

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících do 18 let byly v klinických studiích často pozorovány tyto nežádoucí účinky: kopřivka a zvýšené hladiny triacylglycerolů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mirtazapin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Mirtazapin Viatris po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mirtazapin Viatris obsahuje

Léčivou látkou je mirtazapin.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 30 mg mirtazapinu.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 45 mg mirtazapinu.

Pomocnými látkami jsou:

krospovidon, mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, aspartam (E951) (viz bod 2 „Mirtazapin Viatris obsahuje aspartam“), jahodo-guaranové aroma, aroma máty peprné, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Mirtazapin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

V ústech dispergovatelné tablety přípravku Mirtazapin Viatris 30 mg jsou bílé, kulaté a označené písmenem „A“ na jedné straně. Na druhé straně jsou tablety označeny kódem „37“.

V ústech dispergovatelné tablety přípravku Mirtazapin Viatris 45 mg jsou bílé, kulaté a označené písmenem „A“ na jedné straně. Na druhé straně jsou tablety označeny kódem „38“.

Mirtazapin Viatris je k dispozici v blistrových baleních obsahujících: 6, 12, 18, 30, 48, 60, 90, 96 a 100 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900, Komárom, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Mirtazapin Viatris
Dánsko	Mirtazapin Viatris
Itálie	Mirtazapina Mylan Generics Italia
Nizozemsko	Mirtazapine SmeltTab Viatris 30 mg & 45 mg orodispergeerbare tablet
Polsko	Mirtagen
Portugalsko	Mirtazapina Mylan
Španělsko	Mirtazapina Flas Viatris 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Spojené království Mirtazapine 30 mg & 45 mg orodispersible tablets
(Severní Irsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 3. 2024