

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Mirzaten Q-Tab, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirzaten Q-Tab, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirzaten Q-Tab, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mirzaten Q-Tab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirzaten Q-Tab
3. Jak stosować lek Mirzaten Q-Tab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirzaten Q-Tab
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK MIRZATEN Q-TAB I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Mirzaten Q-Tab należy do grupy leków znanych jako **leki przeciwdepresyjne**.

Mirzaten Q-Tab wskazany jest w leczeniu depresji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MIRZATEN Q-TAB

Kiedy nie stosować leku Mirzaten Q-Tab

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mirzaten Q-Tab. W takim przypadku zanim zastosuje się lek Mirzaten Q-Tab należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli obecnie lub w niedawnej przeszłości (w ciągu ostatnich 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (ang. MAOIs).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirzaten Q-Tab

Stosowanie leku Mirzaten Q-Tab u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia

Zazwyczaj lek Mirzaten Q-Tab nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Należy również zdawać sobie sprawę, że u pacjentów poniżej 18. roku życia jest wyższe ryzyko działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (przede wszystkim agresja, zachowania buntownicze oraz gniew), kiedy przyjmują oni leki tej klasy. Mimo to, lekarz może przepisać lek Mirzaten Q-Tab pacjentom w tym wieku, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepszym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirzaten Q-Tab pacjentowi poniżej 18. roku życia, w związku z czym pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia przyjmujących lek Mirzaten Q-Tab należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z objawów wymienionych powyżej rozwinię się lub nasili.

Długoterminowy wpływ leku Mirzaten Q-Tab na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwój poznawczy w tej grupie wiekowej nie został również dotychczas wykazany.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:

- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

→ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli wystąpią myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirzaten Q-Tab:

- Jeśli występują lub kiedykolwiek występowały:
 - (Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Mirzaten Q-Tab, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił):
 - **napady padaczki**. W razie pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia ich częstości w trakcie leczenia, lek Mirzaten Q-Tab należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **choroby wątroby**, włączając żółtaczkę. Jeśli wystąpi żółtaczką, lek Mirzaten Q-Tab należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **choroby nerek**;
 - **choroby serca lub niskie ciśnienie krwi**;
 - **schizofrenia**. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli takie zaburzenia psychiczne, jak myśli paranoidalne, nasila się lub zwiększy się ich częstość;
 - **depresja maniakalna** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W przypadku uczucia nadmiernego podniecenia, należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
 - **cukrzyca** (może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych);
 - **choroby oka**, takie jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra);
 - **trudności w oddawaniu moczu**, które mogą być wywołane przez przerost gruczołu krokowego.
- Jeśli wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej.
 - Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skonsultować się z lekarzem, który zleci badanie morfologiczne krwi. W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń wytwarzania krwinek przez szpik kostny. Chociaż rzadko, objawy te występują najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.
- Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

Stosowanie leku Mirzaten Q-Tab z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania jakiegokolwiek wymienionego poniżej leku.

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, także tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Mirzaten Q-Tab w skojarzeniu z:

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs)**, ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Nie należy również rozpoczynać stosowania leku Mirzaten Q-Tab przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO. Do inhibitorów MAO należą, np. moklobemid i tranylcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy zachować ostrożność stosując lek Mirzaten Q-Tab w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak SSRI** (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), **wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych) i **preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)** (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji). U pacjentów przyjmujących tylko lek Mirzaten Q-Tab lub w terapii skojarzonej z tymi lekami bardzo rzadko może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z jego objawów to nagła gorączka, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jednocześnie kilka z wymienionych objawów;
- **lekiem przeciwdepresyjnym, nefazodonem**. Może on zwiększać stężenie leku Mirzaten Q-Tab we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie, a po zakończeniu leczenia nefazodonem - zwiększenie dawki leku Mirzaten Q-Tab;
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku lub bezsenności**, jak benzodiazepiny;
- **lekami stosowanymi w leczeniu schizofrenii**, jak olanzapina;
- **lekami stosowanymi w leczeniu alergii**, jak cetyryzyna;
- **lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu**, jak morfina;
Mirzaten Q-Tab w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**, takimi jak leki przeciwbakteryjne (jak erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV);
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Mirzaten Q-Tab, stężenie leku Mirzaten Q-Tab we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirzaten Q-Tab, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zwiększenie dawki leku Mirzaten Q-Tab.
- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina;
- **lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy**, jak ryfampicyna;
W skojarzeniu z lekiem Mirzaten Q-Tab leki te mogą zmniejszać jego stężenie we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirzaten Q-Tab, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zmniejszenie dawki leku Mirzaten Q-Tab.
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna;
Mirzaten Q-Tab może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirzaten Q-Tab zaleca się monitorowanie wskaźników krwi.

Stosowanie leku Mirzaten Q-Tab z jedzeniem i piciem

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Mirzaten Q-Tab może powodować senność.

Najlepiej unikać spożywania alkoholu podczas terapii lekiem Mirzaten Q-Tab.

Lek Mirzaten Q-Tab można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Mirzaten Q-Tab u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka. Jednak należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w czasie ciąży.

W razie zajścia w ciążę lub jej planowania podczas przyjmowania leku Mirzaten Q-Tab, należy zapytać lekarza, czy można kontynuować przyjmowanie leku. Jeżeli lek Mirzaten Q-Tab jest przyjmowany w czasie ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka ze względu na możliwość wystąpienia u niego działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Mirzaten Q-Tab. Przyjmowanie podczas ciąży podobnych leków (takich jak inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)) może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Należy zapytać lekarza, czy można karmić piersią podczas przyjmowania leku Mirzaten Q-Tab.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Mirzaten Q-Tab może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Podczas leczenia lekiem Mirzaten Q-Tab należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych zadań, które wymagają ciągłej uwagi, np. prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mirzaten Q-Tab

Lek Mirzaten Q-Tab zawiera **laktozę** i **sorbitol**. Jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja pewnych cukrów**, należy przed rozpoczęciem zażywania tego leku skontaktować się z lekarzem.

Lek Mirzaten Q-Tab zawiera **aspartam**, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z **fenykletonurią**.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MIRZATEN Q-TAB

Lek Mirzaten Q-Tab należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zwykle dawka początkowa wynosi 15 lub 30 mg na dobę. Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej właściwej dla pacjenta (od 15 do 45 mg na dobę). Zwykle tę samą dawkę leku stosuje się u pacjentów w różnym wieku. Jednak osobom w podeszłym wieku lub pacjentom z chorobami nerek lub wątroby lekarz może zalecić inną dawkę leku Mirzaten Q-Tab.

Kiedy stosować lek Mirzaten Q-Tab

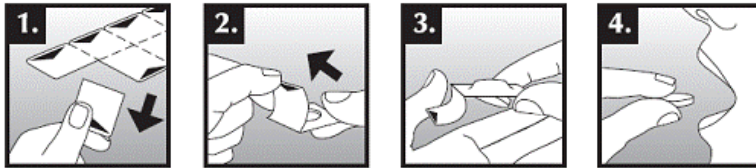
→ Mirzaten Q-Tab należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano i jedna wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

Informacje dotyczące przyjmowania tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej:

Tabletki leku Mirzaten Q-Tab należy przyjmować doustnie.

Tabletki leku Mirzaten Q-Tab są delikatne. Nie należy ich wyciskać z blistra, ponieważ można je przy tym uszkodzić. Aby wyjąć tabletkę z opakowania należy:

1. Uchwycić brzeg blistra i oddzielić jeden kwadrat blistra, delikatnie odrywając go w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wyjąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku zaraz po wyjęciu jej z opakowania.



Tabletka, po umieszczeniu na języku, szybko się rozpada. Rozpuszczoną tabletkę można połknąć, popijając wodą lub bez popicia.

Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia

Zazwyczaj lek zaczyna działać po 1-2 tygodniach leczenia, a po 2-4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne jest, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty działania leku Mirzaten Q-Tab:

→ po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirzaten Q-Tab należy omówić z lekarzem dotychczasowe efekty leczenia.

Jeśli brak odpowiedniej reakcji klinicznej, lekarz może zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2 do 4 tygodniach należy ponownie omówić z lekarzem osiągnięte efekty leczenia.

Leczenie powinno być kontynuowane, aż do całkowitego ustąpienia objawów, co trwa zazwyczaj przez okres 4 do 6 miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirzaten Q-Tab

→ W razie przyjęcia przez pacjenta (lub kogokolwiek innego) większej niż zalecana dawki leku Mirzaten Q-Tab, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku Mirzaten Q-Tab (bez innych leków i bez alkoholu) są: **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca.**

Pominięcie zastosowania leku Mirzaten Q-Tab

W razie zapomnienia przyjęcia leku, który ma być stosowany **raz na dobę**:

- nie przyjmować opuszczonej dawki, należy ją pominąć. Należy kontynuować leczenie zażywając następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Jeśli natomiast lek ma być stosowany **dwa razy na dobę**:

- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki porannej – należy wziąć ją razem z dawką wieczorną;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia dawki wieczornej – nie należy przyjmować jej razem z dawką poranną, należy ją pominąć; kontynuować leczenie przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne;
- w przypadku zapomnienia przyjęcia obu dawek - nie należy próbować ich uzupełnić, należy je pominąć. Następnego dnia należy kontynuować leczenie biorąc zwykłe dawki poranne i wieczorne.

Przerwanie stosowania leku Mirzaten Q-Tab

→ Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirzaten Q-Tab tylko ściśle według wskazówek lekarza.

Nie należy zbyt wcześnie zaprzestawać przyjmowania leku, gdyż może spowodować to nawrót choroby. Jeżeli nastąpi poprawa, należy to omówić z lekarzem, który poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia. Nagłe przerwanie terapii lekiem Mirzaten Q-Tab, nawet jeżeli objawy depresji minęły, może powodować nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub lęk i ból głowy. Objawy te nie

wystąpią podczas stopniowego odstawiania leku. Lekarz poinformuje, jak stopniowo zmniejszać dawki leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Mirzaten Q-Tab może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej niż inne. Opisane poniżej możliwe działania niepożądane są podzielone według następującej konwencji:

- **Bardzo często:** występują u więcej niż 1 na 10 osób
- **Często:** występują u 1 do 10 na 100 osób
- **Niezbyt często:** występują u 1 do 10 na 1000 osób
- **Rzadko:** występują u 1 do 10 na 10000 osób
- **Bardzo rzadko:** występują u mniej niż 1 na 10000 osób
- **Nieznana:** częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych

Bardzo często:

- zwiększony apetyt i zwiększenie masy ciała
- uspokojenie lub senność
- ból głowy
- suchość w jamie ustnej

Często:

- letarg
- zawroty głowy
- drgawki lub drżenie
- nudności
- biegunka
- wymioty
- wysypka lub wykwity skórne
- bóle stawów lub bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- obrzęk (zazwyczaj kostek lub stóp) wynikający z zatrzymania płynów w organizmie
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu

Niezbyt często:

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania)
→ Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nietypowe odczucia skórne, np. palenie, pieczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg
- omdlenia
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- niskie ciśnienie krwi

- koszmary senne
- pobudzenie
- halucynacje
- nagła potrzeba ruchu

Rzadko:

- żółte zabarwienie gałek ocznych lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka)
→ Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)

Nieznana:

- objawy zakażenia, jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
→ Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby wykonać badanie krwi. Rzadko Mirzaten Q-Tab może spowodować zaburzenia wytwarzania krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci mogą stać się mniej odporni na zakażenia, ponieważ lek Mirzaten Q-Tab może powodować przemijające zmniejszenie liczby leukocytów (granulocytopenia). Rzadko lek Mirzaten Q-Tab może również powodować zmniejszenie liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek krwi (anemia aplastyczna), niedobór płytek krwi (trombocytopenia) czy zwiększenie liczby leukocytów (eozynofilia).
- napady padaczkowe (drgawki)
→ Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- połączenie objawów, takich jak gorączka o niejasnej przyczynie, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju i utrata przytomności. W bardzo rzadkich przypadkach mogą one być oznaką zespołu serotoninowego.
→ Należy odstawić lek Mirzaten Q-Tab i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- myśli o samookaleczeniu czy samobójstwie
→ Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- obrzęki jamy ustnej
- niedobór sodu we krwi (hiponatremia)
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MIRZATEN Q-TAB

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Mirzaten Q-Tab po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Mirzaten Q-Tab

- Substancją czynną leku jest mirtazapina. Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg, 30 mg lub 45 mg mirtazapiny.
- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, etyloceluloza, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), krospowidon, krzemionka koloidalna uwodniona, aromat pomarańczowy (zawierający maltodekstryny, skrobię kukurydzianą modyfikowaną), aspartam (E 951), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Mirzaten Q-Tab i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są białe, okrągłe i dwuwypukłe.

Dostępne opakowania: 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrze perforowanym podzielonym na dawki pojedyncze, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Czechy	Mirzaten Oro Tab 15 mg/30 mg/45 mg orodispersible tablets
Dania	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Estonia	Mirzaten Q-Tab
Finlandia	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Niemcy	Mirta TAD 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Irlandia	Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Norwegia	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Polska	Mirzaten Q-Tab
Rumunia	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Słowacja	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Szwecja	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Holandia	Mirzasna 15 mg/30 mg/45 mg
Wielka Brytania	Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 12/2010