

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga!

Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Mirtagen (Mirtazapine SmeltTab Mylan), 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Mirtazapinum

Mirtagen i Mirtazapine SmeltTab Mylan są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mirtagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirtagen
3. Jak stosować lek Mirtagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirtagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mirtagen i w jakim celu się go stosuje

Lek Mirtagen należy do grupy leków zwanych lekami **przeciwdepresyjnymi**. Lek Mirtagen jest stosowany w leczeniu depresji u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirtagen

Kiedy nie stosować leku Mirtagen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli obecnie lub niedawno (przez ostatnie 2 tygodnie) były stosowane leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy nie stosować leku Mirtagen lub skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem jego stosowania:

Jeśli kiedykolwiek po stosowaniu leku Mirtagen lub innych leków u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak ciężka wysypka skórna bądź łuszczenie skóry, pęcherze skórne i (lub) nadżerki błony śluzowej jamy ustnej. Podczas stosowania leku Mirtagen zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz reakcja polekowa z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi. W przypadku stwierdzenia któregokolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 w odniesieniu do ciężkich reakcji skórnych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje skórne, nie należy powtórnie rozpoczynać leczenia lekiem Mirtagen.

Dzieci i młodzież

Lek Mirtagen nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono jego skuteczności. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może przepisać lek Mirtagen pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtagen pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a pacjent chciałby to przedyskutować, należy ponownie zgłosić się do lekarza. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Mirtagen, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto długoterminowy wpływ leku Mirtagen na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania w tej grupie wiekowej nie został dotychczas wykazany. Częściej obserwowano znaczący przyrost masy ciała u pacjentów leczonych mirtazapiną w tej grupie wiekowej w porównaniu z dorosłymi.

Myśli samobójcze i pogorszenie się depresji oraz stanów lękowych

Pacjenci z depresją czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. Myśli takie mogą się nasilić, kiedy po raz pierwszy zostaną zastosowane leki przeciwdepresyjne, ponieważ leki takie działają powoli, zazwyczaj około 2 tygodni a czasem dłużej.

Może to mieć miejsce:

- Jeżeli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie.
- Jeżeli pacjent jest młodym dorosłym. Informacje z badań klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

W przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się natychmiast do szpitala.

Pomocna może być rozmowa z kimś bliskim z rodziny lub przyjacielem. Pacjent może poinformować te osoby o depresji i zwrócić się z prośbą o zapoznanie się z tą ulotką aby mogły powiedzieć pacjentowi, jeśli zauważą pogorszenie stanu zdrowia czy nietypowe zmiany w zachowaniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występują lub kiedykolwiek występowały poniższe choroby:

- **drgawki** (padaczka),
- **choroby wątroby**, włączając żółtaczkę,
- **choroby nerek**,
- **choroby serca lub historia chorób serca w rodzinie**, w tym pewnego rodzaju zaburzenia serca, które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków mogących powodować zakłócenie rytmu serca,
- **niskie ciśnienie tętnicze**,
- **schizofrenia**,
- **zaburzenia afektywne dwubiegunowe** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju i podniecenia oraz depresji),
- **cukrzyca** (może być konieczna zmiana dawki insuliny lub innych leków hipoglikemizujących),
- **choroby oka**, takie jak podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra),
- **trudności w oddawaniu moczu**, które mogą wynikać z przerostu prostaty.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Pacjenci w podeszłym wieku są często bardziej wrażliwi, szczególnie na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

Podczas leczenia

Należy poinformować lekarza:

- w przypadku wystąpienia objawów zakażenia takich jak wysoka gorączka, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej. W rzadko występujących przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń wytwarzania krwinek przez szpik kostny. Chociaż występują rzadko, objawy te pojawiają się najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.

Lek Mirtagen a inne leki

Nie należy stosować leku Mirtagen jednocześnie z:

- **Inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)** ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Nie należy również rozpoczynać stosowania leku Mirtagen przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO. Przykładami inhibitorów MAO są: moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne) i selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leków dostępnych bez recepty, a w szczególności o:

- **innych lekach przeciwdepresyjnych jak SSRI** (np. citalopram), **wenlafaksyna**, **L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychiatrycznych) i preparaty zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*** (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji). W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących tylko lek Mirtagen lub w terapii skojarzonej z tymi lekami, może wystąpić zespół serotoninowy. Niektóre z jego objawów to 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 w przypadku wystąpienia razem kilku z wymienionych objawów.
- lekach stosowanych w leczeniu **lęku i bezsenności** jak benzodiazepiny, np. diazepam, chlordiazepoksyd
- lekach stosowanych w leczeniu **schizofrenii** jak olanzapina.
- lekach stosowanych w leczeniu **alergii** jak cetyryzyna.
- lekach stosowanymi w leczeniu **silnego bólu** jak morfina. Lek Mirtagen w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki.

Leki zwiększające ilość mirtazapiny we krwi:

- **leki stosowanymi w leczeniu zakażeń**; leki przeciwbakteryjne (jak erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol), leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV i AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV np. rytonawir, nelfinawir); **leki na depresję** (takie jak nefazodon) i leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna). W połączeniu z lekiem Mirtagen, leki te mogą zwiększać stężenie mirtazapiny we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtagen, a po zakończeniu leczenia tymi lekami zwiększenie dawki leku Mirtagen.

Leki zmniejszające ilość mirtazapiny we krwi:

- **karbamazepina i fenytoina**, leki stosowane w leczeniu padaczki; ryfampicyna, lek stosowany w leczeniu gruźlicy. W skojarzeniu z lekiem Mirtagen, leki te mogą zmniejszać stężenie leku Mirtagen we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirtagen, a po zakończeniu leczenia tymi lekami zmniejszenie dawki leku Mirtagen.
- **warfaryna**, lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów. Lek Mirtagen może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirtagen doradza się monitorowanie obrazu krwi.

Lek Mirtagen z alkoholem

W przypadku picia alkoholu w czasie stosowania tego leku może wystąpić senność. Najlepiej unikać picia alkoholu w czasie stosowania leku Mirtagen.

Ciąża i karmienie piersią

Ograniczone doświadczenia dotyczące stosowania leku Mirtagen u kobiet w ciąży nie wykazują zwiększonego ryzyka. Jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania w czasie ciąży.

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

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o stosowaniu przez pacjentkę leku Mirtagen.

Stosowanie podobnych leków (SSRI) w czasie ciąży może podwyższać ryzyko wystąpienia ciężkiego stanu u dzieci, tak zwanego przewlekłego nadciśnienia płucnego noworodków (PPHN), powodującego przyspieszone oddychanie i pojawiające się zasinienie. Objawy zwykle zaczynają się w ciągu 24 godzin po narodzinach dziecka. W przypadku wystąpienia opisanych objawów u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną lub lekarzem.

Należy zapytać lekarza czy można karmić piersią podczas przyjmowania leku Mirtagen.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mirtagen może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn, należy upewnić się, że zdolność koncentracji i czujność nie uległy osłabieniu.

Lek Mirtagen zawiera aspartam (E 951) i mannitol (E 421)

Ten lek zawiera 3 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Ten lek zawiera także mannitol. Może wywoływać lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Mirtagen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Mirtagen dostępny jest w następujących dawkach: 15 mg, 30 mg, 45 mg.

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa wynosi 15 lub 30 mg na dobę. Po kilku dniach leczenia lekarz może zalecić zwiększenie dawki do najbardziej odpowiedniej dla pacjenta (od 15 do 45 mg na dobę).

Zwykle zalecaną dawkę stosuje się u pacjentów w różnym wieku. Jakkolwiek u osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek i wątroby, lekarz może zalecić inną dawkę.

Kiedy stosować lek Mirtagen

Lek Mirtagen należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

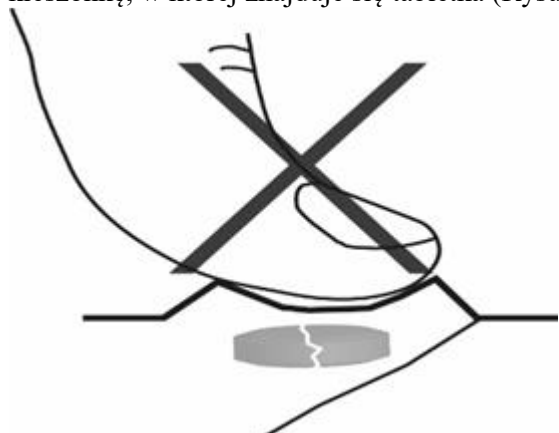
Lek Mirtagen najlepiej przyjmować w pojedynczej dawce, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych – jedną rano a drugą wieczorem przed udaniem się na spoczynek. Wyższa dawka powinna być stosowana przed udaniem się na spoczynek.

Informacje dotyczące przyjmowania tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej:

Tabletki należy przyjmować doustnie.

1. Nie należy rozkruszać tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej

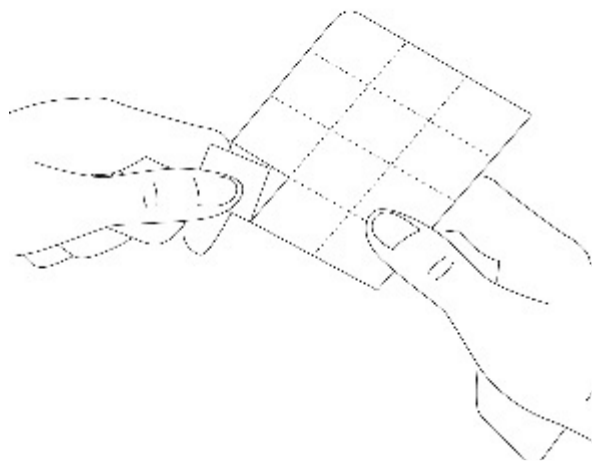
Aby uniknąć rozkruszenia tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, nie należy naciskać na kieszonkę, w której znajduje się tabletkę (Rysunek A).



Rysunek A.

2. Należy oderwać kieszonkę z tabletką

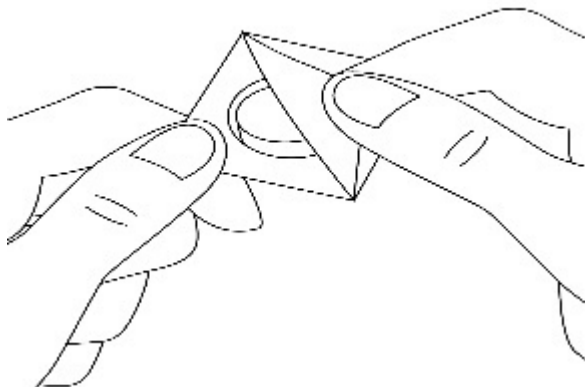
Każdy blister zawiera 6 kieszonek z tabletkami, oddzielonych od siebie perforowaną linią. Należy zgiąć blister i oderwać jedną kieszonkę wzdłuż linii perforowanej (Rysunek 1).



Rysunek 1.

3. Oderwać folię

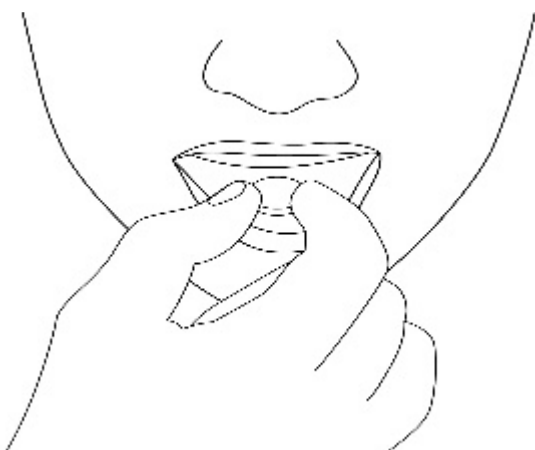
Starannie oderwać pokrywającą folię, rozpoczynając od rogu (Rysunek 2).



Rysunek 2.

4. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej

Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej suchą dłonią i umieścić na języku. (Rysunek 3).



Rysunek 3.

Tabletka szybko się rozpada i może być połknięta bez popijania wodą.

Kiedy można się spodziewać poprawy samopoczucia

Lek Mirtagen zazwyczaj zaczyna działać po 1 do 2 tygodni, a po 2 do 4 tygodni samopoczucie zacznie się poprawiać.

Ważne jest, aby podczas pierwszych tygodni leczenia omówić z lekarzem skutki działania leku Mirtagen.

Po 2 do 4 tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirtagen należy omówić z lekarzem dotychczasowe postępy leczenia.

W przypadku braku odpowiedniej reakcji klinicznej lekarz może zwiększyć dawkę. Po kolejnych 2-4 tygodniach należy ponownie omówić z lekarzem osiągnięte postępy leczenia. Leczenie powinno być kontynuowane aż do całkowitego ustąpienia objawów, co trwa zazwyczaj przez 4 do 6 miesięcy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat

Lek Mirtagen nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirtagen

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny przyjmie większą dawkę leku Mirtagen niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Najczęstsze oznaki przedawkowania leku Mirtagen (bez innych leków czy alkoholu) to senność, dezorientacja, zmiany rytmu serca (przyspieszenie akcji serca, nieregularny rytm serca) i (lub) omdlenia. Mogą to być objawy groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu serca, znanych pod

nazwą „torsade de pointes”.

Pominięcie zastosowania leku Mirtagen

W przypadku zapomnienia przyjęcia leku, który ma być stosowany **raz na dobę**.

Nie należy przyjmować opuszczonej dawki leku Mirtagen, należy ją pominąć.

Kolejną dawkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku zapomnienia przyjęcia leku, który ma być stosowany **dwa razy na dobę**.

W przypadku zapomnienia przyjęcia dawki porannej, należy ją po prostu przyjąć razem z dawką wieczorną.

W przypadku zapomnienia przyjęcia dawki wieczornej, nie należy jej przyjmować razem z dawką poranną, należy ją pominąć i 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 przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne.

Przerwanie stosowania leku Mirtagen

Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirtagen wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Nie należy zbyt wcześnie zaprzestawać przyjmowania leku, gdyż może to spowodować nawrót choroby. Jeśli nastąpi poprawa należy to omówić z lekarzem. Lekarz poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia. Nagłe przerwanie stosowania leku Mirtagen może powodować nudności, zawroty głowy, pobudzenie lub lęk, ból głowy. Objawów tych można uniknąć stopniowo odstawiając lek. Lekarz poinformuje jak stopniowo zmniejszać dawki leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów, należy przestać stosować lek Mirtagen, i natychmiast powiadomić lekarza lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie trzustki, powodujące umiarkowany do silnego ból żołądka promieniujący do pleców.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- napady padaczkowe (drgawki),
- żółte zabarwienie skóry lub oczu, może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka),
- połączenie objawów takich jak gorączka o niejasnej przyczynie, pocenie się, zwiększona częstość akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastroju, utrata przytomności. W bardzo rzadkich przypadkach mogą one być oznaką zespołu serotoninowego.
- myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie lub próby samobójcze,
- czerwonawe zmiany skórne na tułowie w postaci tarczowatych plamek lub okrągłych plam, często z pęcherzami w centralnej części; łuszczenie skóry; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, nosa, oczu i narządów płciowych. Tego typu ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką oraz objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka gorączka i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS, tj.

- zespół nadwrażliwości na lek),
- objawy zakażenia, takie jak nagła wysoka gorączka, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza). Mirtazapina może powodować zaburzenia produkcji krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy ludzie stają się mniej odporni na infekcje, ponieważ mirtazapina może powodować chwilowy niedobór białych krwinek (granulocytopenia). W rzadkich przypadkach mirtazapina może również powodować niedobór czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi (anemia aplastyczna), niedobór płytek krwi (małopłytkowość) lub zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia).
- rozpad tkanki mięśniowej, powodujący bóle mięśni, tkliwość, sztywność i (lub) osłabienie oraz ciemne zabarwienie moczu (rabdomioliza),
- trudności w oddawaniu moczu lub opróżnianiu pęcherza,
- niższy niż normalnie poziom sodu we krwi, mogący powodować, uczucie osłabienia i być mylony z bólem mięśni. Może być to wynikiem niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego, które powoduje zatrzymywanie wody w organizmie i rozcieńczenie krwi, zmniejszając ilość sodu.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększony apetyt lub zwiększenie masy ciała,
- senność,
- ból głowy,
- suchość w jamie ustnej.

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- letarg,
- zawroty głowy,
- drgawki lub drżenie,
- nudności,
- biegunka,
- wymioty,
- zaparcia,
- wysypka lub wykwity skórne,
- bóle stawów, bóle mięśni,
- bóle pleców,
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała np. podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne),
- opuchlizna (zwykle kostek lub stóp) spowodowana gromadzeniem się płynów (obrzęki),
- zmęczenie,
- intensywne marzenia senne,
- splątanie,
- uczucie lęku,
- problemy ze snem.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania),
- nietypowe odczucia skórne np. palenie, pieczenie czy mrowienie (parestezja),
- zespół niespokojnych nóg,
- omdlenia,
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej),
- niskie ciśnienie krwi,
- koszmary senne,
- pobudzenie,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje),
- nagła potrzeba ruchu.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni),
- agresywne zachowanie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- nienaturalne odczucia w jamie ustnej, np. palenie, pieczenie czy mrowienie (parestezja jamy ustnej),
- obrzęk jamy ustnej,
- niski poziom sodu we krwi (hiponatremia) widoczny w badaniach krwi,
- zwiększone wydzielanie śliny,
- lunatykowanie,
- trudności w mówieniu,
- zwiększony poziom hormonu prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia, obejmująca takie objawy jak powiększenie piersi i (lub) mleczna wydzielina z brodawki sutkowej).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Następujące działania niepożądane były często obserwowane w badaniach klinicznych z udziałem dzieci poniżej 18 lat: pokrzywka oraz zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mirtagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mirtagen

- Substancją czynną leku jest mirtazapina.
Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg mirtazapiny.
- Pozostałe składniki to:
krospowidon, mannitol (E 421) (patrz punkt 2 „Lek Mirtagen zawiera aspartam i mannitol”),
celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E 951) (patrz punkt 2 „Lek Mirtagen zawiera aspartam i

mannitol”), aromat truskawkowo-guaranowy, aromat mięty pieprzowej, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Mirtagen i co zawiera opakowanie

Lek Mirtagen to tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Mirtagen, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są okrągłe, białe, oznaczone z jednej strony literą „A” i „36” po drugiej stronie.

Dla leku Mirtagen w dawce 15 mg tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej dostępne są następujące opakowania: 30 tabletek ulegających rozkładowi w jamie ustnej.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Holandia

Wytwórca:

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900 Komarom
Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 34052

Nr pozwolenia na import równoległy: 493/15

Data zatwierdzenia ulotki: 01.09.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]