

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Mirtor, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Mirtazapinum*

**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 Mirtor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirtor
3. Jak przyjmować lek Mirtor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mirtor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mirtor należy do grupy leków znanych jako **leki przeciwdepresyjne**.

Lek Mirtor jest stosowany w leczeniu depresji u osób dorosłych.

Lek Mirtor zaczyna działać po 1-2 tygodniach stosowania, a po upływie 2-4 tygodni następuje poprawa samopoczucia. Jeśli po 2-4 tygodniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Więcej informacji podano w punkcie 3 w części „Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia”.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mirtor

##### Kiedy nie stosować leku Mirtor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mirtazapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
W takim przypadku, zanim zastosuje się lek Mirtor, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- jeśli obecnie lub w niedalekiej przeszłości (w ciągu ostatnich 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mirtor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mirtor należy powiedzieć lekarzowi:

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu leku Mirtor.

##### Dzieci i młodzież

Zazwyczaj lek Mirtor nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia, ponieważ nie wykazano u nich skuteczności jego stosowania. 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 Mirtor pacjentom w tym wieku, jeżeli uzna, że leży to w ich najlepszym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtor

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 Mirtor należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z objawów wymienionych powyżej rozwinie się lub nasili. Długoterminowy wpływ leku Mirtor na bezpieczeństwo dotyczące wzrostu, dojrzewania oraz rozwój poznawczy w tej grupie wiekowej nie został również dotychczas wykazany. Dodatkowo w tej grupie wiekowej po zastosowaniu mirtazapiny, częściej niż u pacjentów dorosłych, stwierdzano znaczne zwiększenie masy ciała.

### **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, które były leczone 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.

Również należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mirtor

- Jeżeli występują lub kiedykolwiek występowały:  
(Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtor, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił.)
  - **napady padaczki.** W razie pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia ich częstości w trakcie leczenia, lek należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **choroby wątroby**, włączając żółtaczkę. Jeśli wystąpi żółtaczka lek 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 psychotyczne jak objawy paranoidalne się nasila lub zwiększy się ich częstość;
  - **depresja maniakalna** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). W przypadku uczucia nadmiernego podniecenia lek należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
  - **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;
  - **pewnego rodzaju zaburzenia serca**, które mogą powodować zmianę rytmu serca, niedawny zawał serca, niewydolność serca lub stosowanie określonych leków, mogących powodować zakłócenie rytmu serca.
- Jeśli wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka o nieznannej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, należy lek odstawić, natychmiast skonsultować się z lekarzem i wykonać badanie morfologiczne krwi. W rzadkich przypadkach objawy te mogą być oznaką zaburzeń produkcji krwinek przez szpik kostny. Objawy te występują rzadko, zwykle po 4-6 tygodniach leczenia.
- Pacjenci w podeszłym wieku są często bardziej wrażliwi, szczególnie na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.
- Zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson Syndrome*, SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN), reakcję na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) podczas stosowania mirtazapiny. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 w związku z tymi

ciężkimi reakcjami skórnymi, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek w przeszłości jakiegokolwiek ciężkie reakcje skórne, nie należy wznawiać leczenia mirtazapiną.

### **Lek Mirtor a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Nie należy stosować leku Mirtor w skojarzeniu z:**

- **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)**, ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania IMAO. Nie należy również rozpoczynać stosowania IMAO przed upływem dwóch tygodni od zakończenia przyjmowania leku Mirtor. Do inhibitorów IMAO należą moklobemid, tranilcypromina (leki przeciwdepresyjne), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona).

#### **Należy zachować ostrożność stosując lek Mirtor w skojarzeniu z:**

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak SSRI, wenlafaksyna i L-tryptofan lub tryptany** (stosowane w leczeniu migreny), **tramadol** (lek przeciwbólowy), **buprenorfina, linezolid** (antybiotyk), **sole litu** (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychiatrycznych), **błękit metylenowy** (stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi) i **preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)** (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji). U pacjentów przyjmujących tylko lek Mirtor 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 Mirtor we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtor, a po zakończeniu leczenia nefazodonem - zwiększenie dawki leku Mirtor.
- **lekami stosowanymi w leczeniu lęku i 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. Lek Mirtor w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać wywoływaną przez nie senność.
- **lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń**, takimi jak leki przeciwbakteryjne (erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (jak ketokonazol) i leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS (takie jak inhibitory proteazy HIV) oraz leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna).  
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Mirtor, stężenie leku Mirtor we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtor, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zwiększenie dawki leku Mirtor.
- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina.
- **lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy**, jak ryfampicyna.  
W skojarzeniu z lekiem Mirtor leki te mogą zmniejszać stężenie leku Mirtor we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirtor, a po zakończeniu leczenia tymi lekami - zmniejszenie dawki leku Mirtor.
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna.  
Lek Mirtor może wzmagać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirtor doradza się monitorowanie obrazu krwi.
- **lekami mogącymi wpływać na rytm serca**, takimi jak niektóre antybiotyki i leki przeciwpsychotyczne.

### **Lek Mirtor z jedzeniem i alkoholem**

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Mirtor może powodować senność. Najlepiej unikać spożywania alkoholu podczas terapii lekiem Mirtor.

Lek Mirtor można przyjmować z posiłkiem lub bez.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ograniczone doświadczenia, dotyczące stosowania leku Mirtor u kobiet w ciąży, nie wykazują zwiększonego ryzyka. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania leku w czasie ciąży. Jeżeli lek Mirtor jest przyjmowany w czasie ciąży lub krótko przed porodem, zaleca się obserwację noworodka ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych.

Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*, PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Mirtor może zmniejszać czujność i zdolność koncentracji. Podczas leczenia lekiem Mirtor należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych zadań, które wymagają ciągłej uwagi, np. prowadzenia pojazdów czy obsługiwanie maszyn. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtor pacjentowi poniżej 18. roku życia należy upewnić się, że lek nie zaburza koncentracji i czujności pacjenta, nim pacjent będzie chciał uczestniczyć w ruchu ulicznym (np. podczas jazdy na rowerze).

### **Lek Mirtor zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny**

Ten lek zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej 30 mg zawiera 6 mg aspartamu. Aspartam może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

## **3. Jak przyjmować lek Mirtor**

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

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

### **Dawkowanie**

**Zalecana dawka początkowa to 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 i wątroby lekarz może zalecić inną dawkę leku Mirtor.

### **Kiedy stosować lek Mirtor**

Lek Mirtor należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić stosowanie dwóch dawek podzielonych w ciągu dnia - jednej rano, drugiej wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować wieczorem, przed udaniem się na spoczynek.

### **Informacje dotyczące przyjmowania tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej:**

Tabletki leku Mirtor 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 linią perforowaną. Należy zgiąć blister i oderwać jedną kieszonkę wzdłuż linii perforowanej (Rysunek 1).

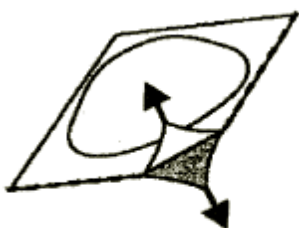
Rysunek 1



## 3. Oderwać folię

Starannie oderwać pokrywającą folię, rozpoczynając od rogu oznaczonego strzałką (Rysunki 2 i 3).

Rysunek 2



Rysunek 3



## 4. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej

Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej suchą dłonią z opakowania i umieścić ją na języku. (Rysunek 4).

Rysunek 4



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

### **Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia**

Pierwszych oznak działania leku można spodziewać się 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 Mirtor:

- Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirtor 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 4 do 6 miesięcy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mirtor**

W razie przyjęcia przez pacjenta lub kogokolwiek większej niż zalecana dawki leku Mirtor, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Spodziewane oznaki przedawkowania leku Mirtor (bez innych leków i bez alkoholu) to **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca**. Do objawów przedawkowania leku można zaliczyć 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 Mirtor**

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

- nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

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

- w razie zapomnienia przyjęcia dawki porannej - należy wziąć ją razem z dawką wieczorną;
- w razie zapomnienia przyjęcia dawki wieczornej - nie należy przyjmować jej razem z dawką poranną, należy ją pominąć; kontynuować leczenie przyjmując zwykłe dawki poranne i wieczorne;
- w razie 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 Mirtor**

Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirtor 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. Lekarz poinformuje, kiedy można zaprzestać leczenia.

Nagle przerwanie terapii lekiem Mirtor, 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 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.

**W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poniższych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie mirtazapiny i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100):

- wzmożony nastrój i wzmożona aktywność psychiczna (mania)

**Rzadko** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1 000):

- zażółcenie białkówki oczu i skóry; co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby (żółtaczkę)

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

- oznaki zakażenia, takie jak: nagła i niewyjaśniona wysoka gorączka, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej (agranulocytoza). W rzadkich przypadkach mirtazapina może powodować zaburzenia produkcji krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). U niektórych osób może występować mniejsza odporność na infekcje, ponieważ mirtazapina może powodować przemijające obniżenie liczby krwinek białych (granulocytopenię). W rzadkich przypadkach mirtazapina może powodować obniżenie liczby krwinek białych i czerwonych oraz liczby płytek krwi (niedokrwistość aplastyczną), obniżenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) lub zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilię)
- napady padaczkowe (drgawki)
- połączenie objawów, takich jak: niewyjaśniona gorączka, potliwość, zwiększenie częstości akcji serca, biegunka, (niekontrolowane) skurcze mięśni, dreszcze, wzmożenie odruchów, niepokój, zmiany nastrojów, utrata przytomności i wzmożone wydzielanie śliny. W bardzo rzadkich przypadkach objawy te mogą wskazywać na rozwój zespołu serotoninowego
- myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze
- ciężkie reakcje skórne:
  - czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczenie skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Wystąpienie takich ciężkich wysypek skórnych jest często poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
  - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki)

**Do innych możliwych działań niepożądanych należą:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

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

**Często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10):

- 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 (niedociśnienie ortostatyczne)
- opuchlizna (na ogół kostek lub stóp) wynikająca z gromadzenia się płynów (obrzęki)
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu
- zaburzenia pamięci, w większości przypadków ustępujące po przerwaniu leczenia

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 osoby na 100):

- nieprawidłowe odczucia skórne, np. palenie, klucie, pieczenie czy mrowienie (parestezje)
- zespół niespokojnych nóg
- omdlenia
- uczucie drętwienia jamy ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- obniżone ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- omamy
- nagła potrzeba ruchu

**Rzadko** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 1 000):

- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresywne zachowania
- bóle brzucha i nudności, które mogą wskazywać na zapalenie trzustki

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowe odczucia w jamie ustnej (parestezje jamy ustnej)
- obrzęki jamy ustnej
- obrzęki całego ciała (obrzęki uogólnione)
- obrzęki miejscowe
- niedobór sodu we krwi
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego
- ciężkie reakcje skórne (pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy)
- lunatyzm (chodzenie podczas snu, somnambulizm)
- zaburzenia mowy
- podwyższony poziom stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bóle mięśni, sztywność i (lub) osłabienie
- ciemnienie lub odbarwienie moczu (rabdomioliza)
- podwyższony poziom stężenia prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia, w tym objawy powiększenia piersi i/lub wyciek mleka z brodawek sutkowych)
- przedłużona lub bolesna erekcja

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Następujące działania niepożądane były często obserwowane w badaniach klinicznych z udziałem dzieci poniżej 18. roku życia: istotny przyrost masy ciała, pokrzywka oraz zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Mirtor**

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.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek przebarwienia lub inne oznaki zepsucia.

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 Mirtor**

- Substancją czynną leku jest mirtazapina. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg mirtazapiny.
- Inne składniki leku to krospowidon (typ B), mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E 951), aromat truskawkowo-guaranowy, aromat miętowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Mirtor i co zawiera opakowanie**

Tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej 30 mg: biała, okrągła, oznaczona „37” na jednej stronie i „A” na drugiej stronie.

30 (5x6) lub 90 (15x6) tabletek w blistrach PVC/PA/Al/Poliester w tekturowym pudełku.

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

### **Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

### **Wytwórca:**

Orion Corporation Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

### **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 Republice Czeskiej, kraju eksportu: 30/415/06-C

**Nr pozwolenia na import równoległy: 90/23**

**Data zatwierdzenia ulotki: 19.05.2023 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]