

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Mirtazapine Bluefish, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Mirtazapine Bluefish, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Mirtazapine Bluefish, 45 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Mirtazapine Bluefish należy do grupy leków, znanych jako leki przeciwdepresyjne. Lek Mirtazapine Bluefish wskazany jest w leczeniu depresji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mirtazapine Bluefish

Kiedy nie stosować leku Mirtazapine Bluefish

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtazapine Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Lek Mirtazapine Bluefish nie powinien być normalnie stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18. roku życia, przyjmujący leki tej klasy, narażeni są 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 Mirtazapine Bluefish pacjentom poniżej 18. roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Mirtazapine Bluefish pacjentowi poniżej 18. roku życia, w związku z czym pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia

wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18. roku życia przyjmujących lek Mirtazapine Bluefish, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory nie ma danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Mirtazapine Bluefish w tej grupie wiekowej w zakresie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego.

Myśli samobójcze i nasilenie depresji

Pacjenci z depresją czasami mogą mieć myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze. U pacjentów z depresją występuje zwiększone ryzyko samookaleczenia lub samobójstwa zwłaszcza na początku leczenia, zanim lek zacznie działać, co zwykle trwa około dwóch tygodni lub czasami dłużej.

Może to mieć miejsce:

- jeżeli u pacjenta wcześniej pojawiały się myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- jeżeli pacjent jest **młodym dorosłym**. Informacje z badań klinicznych pokazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne.

→ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się natychmiast do szpitala** w przypadku wystąpienia myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójczych.

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

Szczególną ostrożność stosując lek Mirtazapine Bluefish należy również zachować:

- jeżeli występują lub kiedykolwiek występowały:
 - Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku Mirtazapine Bluefish, 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**, czy **niskie ciśnienie krwi**;
 - **schizofrenia**. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli takie zaburzenia psychotyczne, jak objawy paranoidalne, nasiliły się lub zwiększyły ich częstość
 - **zaburzenia afektywne dwubiegunowe** (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;
- Jeśli wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka o nieznaną przyczynę, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej.
 - Należy lek odstawić i 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, najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.
- Pacjenci w podeszłym wieku są często bardziej wrażliwi, szczególnie na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

Mirtazapine Bluefish a inne leki

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

Nie należy stosować leku Mirtazapine Bluefish w skojarzeniu z:

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Mirtazapine Bluefish w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi, jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), 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 Mirtazapine Bluefish lub w terapii skojarzonej z innymi 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 Mirtazapine Bluefish we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtazapine Bluefish, a po zakończeniu leczenia nefazodonem – zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish;
- **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.
Mirtazapine Bluefish w skojarzeniu z tymi lekami może nasilać senność wywoływaną przez te leki;
- **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).
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem Mirtazapine Bluefish, stężenie leku Mirtazapine Bluefish we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku Mirtazapine Bluefish, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish;
- **lekiem stosowanym w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy**, cymetydyną.
W skojarzeniu z lekiem Mirtazapine Bluefish lek ten może zwiększać stężenie mirtazapiny we krwi;
- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina;
- **lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy**, jak ryfampicyna.
W skojarzeniu z lekiem Mirtazapine Bluefish leki te mogą zmniejszać stężenie leku Mirtazapine Bluefish we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Mirtazapine Bluefish, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zmniejszenie dawki leku Mirtazapine Bluefish;
- **lekami przeciwzakrzepowymi**, jak warfaryna.
Mirtazapine Bluefish może wzmagać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem Mirtazapine Bluefish doradza się okresowe badanie morfologii krwi.

Mirtazapine Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish może powodować senność.

W związku z tym, podczas leczenia lekiem Mirtazapine Bluefish należy unikać spożywania alkoholu.

Lek Mirtazapine Bluefish można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 doświadczenie dotyczące stosowania leku Mirtazapine Bluefish u kobiet w ciąży nie wykazuje zwiększonego ryzyka. Należy jednak zachować ostrożność podczas stosowania mirtazapiny w czasie ciąży.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka zażywa lek Mirtazapine Bluefish. Podobne leki (leki selektywnie hamujące wychwyty zwrotny serotoniny), stosowane podczas ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. PPHN), objawiającej się przyspieszeniem oddechu i zasinieniem skóry. Objawy zwykle rozpoczynają się w pierwszej dobie po urodzeniu się dziecka. Jeśli noworodek wykazuje którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

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

Należy zapytać lekarza, czy można karmić piersią podczas przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mirtazapine Bluefish

Mirtazapine Bluefish zawiera aspartam - pochodną fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Mirtazapine Bluefish

Lek Mirtazapine Bluefish należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

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. Osobom w podeszłym wieku lub pacjentom z chorobami nerek i wątroby lekarz może zalecić inną dawkę leku Mirtazapine Bluefish.

Kiedy stosować lek Mirtazapine Bluefish

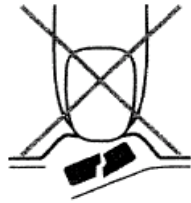
→ Mirtazapine Bluefish należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej w pojedynczej dawce wieczorem, przed udaniem się na spoczynek. Lekarz może jednak zalecić stosowanie leku w dwóch dawkach podzielonych w ciągu dnia - jedna dawka rano, jedna wieczorem przed snem. Większą dawkę należy przyjmować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

Informacje dotyczące przyjmowania tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej:

Tabletki leku Mirtazapine Bluefish należy przyjmować doustnie.

1. Nie należy rozkruszać tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej

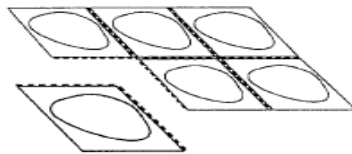
Aby uniknąć rozkruszenia tabletki, nie należy naciskać na kieszonkę, w której znajduje się tabletki (Rysunek A).



Rysunek A.

2. Należy oderwać kieszonkę z tabletką

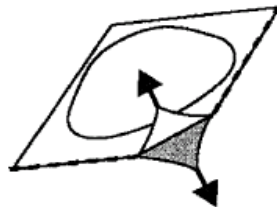
Każdy blister zawiera 6 kieszonek z tabletkami, oddzielonych od siebie linią perforowaną. Należy zgiąć blister i oderwać jedną kieszonkę wzdłuż linii perforowanej (Rysunek1).



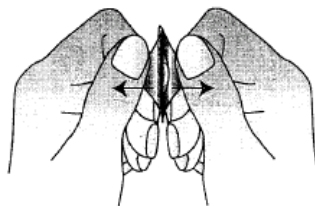
Rysunek 1.

3. Oderwać folię

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



Rysunek 2.



Rysunek 3.

4. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej

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



Rysunek 4.

Tabletka szybko rozpada się 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 Mirtazapine Bluefish:

→ po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku Mirtazapine Bluefish należy omówić z lekarzem dotychczasowe efekty leczenia.

Jeśli pacjent nie poczuje się lepiej, lekarz może zwiększyć dawkę. W takim przypadku, 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 Mirtazapine Bluefish

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

Spodziewane oznaki przedawkowania leku Mirtazapine Bluefish (bez innych leków i bez alkoholu) to **senność, dezorientacja i przyspieszona czynność serca.**

Pominięcie zastosowania leku Mirtazapine Bluefish

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

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

Jeśli 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 Mirtazapine Bluefish

→ Należy zakończyć przyjmowanie leku Mirtazapine Bluefish 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. Nagłe przerwanie terapii lekiem Mirtazapine Bluefish, 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 dawkę 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.

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej niż inne. Opisane poniżej możliwe działania niepożądane są podzielone na występujące:

- **Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- **Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób
- **Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób
- **Rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób
- **Bardzo rzadko:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
- **Nieznana** (częstość nie może być określona 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, bóle mięśni
- bóle pleców
- zawroty głowy lub omdlenia podczas nagłej zmiany pozycji ciała (niedociśnienie ortostatyczne)
- opuchlizna (kostek lub stóp) wynikająca z gromadzenia się płynów (obrzęki)
- zmęczenie
- intensywne marzenia senne
- dezorientacja
- uczucie lęku
- zaburzenia snu

Niezbyt często:

- uczucie pobudzenia lub podniecenia (mania)
→ Należy lek odstawić 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 (żółtaczką)
→ Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresja
- zapalenie trzustki

Częstość nieznana:

- objawy zakażenia, jak gorączka o nieznanym przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza) → Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby wykonać badanie krwi. Rzadko Mirtazapine Bluefish może spowodować zaburzenia produkcji krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci mogą stać się mniej odporni na infekcje, ponieważ Mirtazapine Bluefish może powodować przejściowe zmniejszenie liczby leukocytów (granulocytopenia). Rzadko Mirtazapine Bluefish 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 lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- połączenie objawów, takich jak gorączka o nieznanym 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.
→ Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- myśli o samookaleczeniu czy samobójstwie
- chodzenie w czasie snu (lunatykowanie)
→ Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- chrypka (dysfagia)
- obrzęki jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą obejmować uniesione nad powierzchnię skóry grudki (bąble), obrzęk skóry i obrzęki wokół ust (Zespół Stevensa-Johnsona)
- pęcherze na skórze i łuszczenie się skóry (pęcherzowe zapalenie skóry)
- skórna reakcja alergiczna, obejmująca zaczerwienienie i świąd skóry, gorączkę z towarzyszącą wysypką i wykwity skórne (rumień wielopostaciowy)
- ciężka wysypka z powstawaniem pęcherzy na skórze i w ustach, połączona z gorączką i osłabieniem (toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- niedobór sodu we krwi
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Mirtazapine Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po określeniu „Termin ważności” lub „EXP”. 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 Mirtazapine Bluefish

- Substancją czynną jest mirtazapina. Jedna tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15, 30 lub 45 mg mirtazapiny.
- Inne składniki leku to: krospowidon (typ B), mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, aspartam (E951), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aromat truskawkowo-guaranowy [maltodekstryna, glikol propylenowy, syntetyczne substancje aromatyczne, kwas octowy] i aromat miętowy [syntetyczne substancje aromatyczne, skrobia kukurydziana].

Jak wygląda lek Mirtazapine Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej.

Mirtazapine Bluefish, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczeniem „36” po jednej stronie i „A” po drugiej stronie, z wytoczoną okrągłą krawędzią.

Mirtazapine Bluefish, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczeniem „37” po jednej stronie i „A” po drugiej stronie, z wytoczoną okrągłą krawędzią.

Mirtazapine Bluefish 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

Białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z wytłoczeniem „38” po jednej stronie i „A” po drugiej stronie, z wytoczoną okrągłą krawędzią.

Mirtazapine Bluefish w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej są dostępne w blistrach perforowanych (Poliamid /Aluminium/ PVC/ Papier/ Poliester/ Aluminium) w pudełkach tekturowych po 6, 18, 30, 48, 90 i 96 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, 111 23 Stockholm, Szwecja

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

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Republika Czeska	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg dispergovateľné tablety
Dania	Mirtazapin Bluefish 15 mg smeltetabletter
Finlandia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg tabletti, suussa hajoava Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Francja	MIRTAZAPINE BLUEFISH PHARMA 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimés orodispersible
Niemcy	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg Schmelztabletten
Węgry	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg szájban diszpergálódó tableta
Irlandia	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets
Włochy	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg compresse orodispersibili
Norwegia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg smeltetabletter
Polska	Mirtazapine Bluefish
Portugalia	Mirtazapina Bluefish
Rumunia	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimate orodispersabile
Słowacja	Mirtazapine Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispergovateľné tablety
Hiszpania	Mirtazapina Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg comprimidos bucodispersables
Szwecja	Mirtazapin Bluefish 15 mg/ 30 mg/ 45 mg munsönderfallande tabletter
Wielka Brytania	Mirtazapine 15 mg/ 30 mg/ 45 mg orodispersible tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: