

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MIRTASTAD, 15 mg, tabletki powlekane
MIRTASTAD, 30 mg, tabletki powlekane
MIRTASTAD, 45 mg, tabletki powlekane
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 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 MIRTASTAD i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIRTASTAD
3. Jak stosować lek MIRTASTAD
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MIRTASTAD
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek, który został przepisany pacjentowi nazywa się MIRTASTAD, 15 mg, 30 mg, 45 mg i jest w postaci tabletek powlekanych.

MIRTASTAD należy do grupy leków znanych jako leki przeciwdepresyjne. MIRTASTAD jest stosowany w leczeniu depresji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIRTASTAD

Kiedy nie stosować leku MIRTASTAD

- 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 MIRTASTAD.
- Jeśli obecnie lub w niedawnej przeszłości (w ciągu ostatnich 2 tygodni) stosowane były leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **MIRTASTAD** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Dzieci i młodzież

Lek MIRTASTAD nie powinien być zazwyczaj stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. lat, ponieważ nie udowodniono jego skuteczności. Należy również pamiętać, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych takich, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek MIRTASTAD pacjentom poniżej 18. roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek MIRTASTAD pacjentowi poniżej 18. roku życia w związku, z czym pojawiają się jakiegokolwiek wątpliwości, należy

skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia przyjmujących lek MIRTASTAD, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory nie ma danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku MIRTASTAD w tej grupie wiekowej w zakresie wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego. Dodatkowo, podczas stosowania leku MIRTASTAD w tej grupie wiekowej częściej niż u dorosłych obserwowano znaczne zwiększenie masy ciała.

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.

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

Również należy zachować szczególną ostrożność stosując lek MIRTASTAD:

- Jeżeli występują lub kiedykolwiek występowały:
(Należy poinformować lekarza o występowaniu poniższych chorób przed rozpoczęciem stosowania leku MIRTASTAD, jeśli pacjent wcześniej tego nie zrobił)
 - **napady padaczki**. W przypadku pojawienia się napadów padaczkowych lub zwiększenia częstości ich występowania 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, jeśli nasilą się lub zwiększy się częstość występowania takich zaburzeń psychiatrycznych, jak objawy paranoidalne.)
 - **zaburzenia afektywne dwubiegunowe** (naprzemienne okresy podwyższonego nastroju/podniecenia i depresji). (W razie 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 nieznannej przyczynie, 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 produkowanych przez szpik kostny. Chociaż rzadko, objawy te występują najczęściej po 4-6 tygodniach leczenia.

- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, ze względu na częstą większą wrażliwość, szczególnie na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

MIRTASTAD a inne leki

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

Nie należy stosować leku MIRTASTAD w skojarzeniu z

- **inhibitorami monoaminooksydazy (MAO)**, ani przed upływem dwóch tygodni od zakończenia ich przyjmowania. Nie należy również rozpoczynać stosowania leku MIRTASTAD 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 MIRTASTAD w skojarzeniu z:

- **innymi lekami przeciwdepresyjnymi jak 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 sam tylko MIRTASTAD 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 w razie jednoczesnego wystąpienia kilku z wymienionych objawów, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia i rozpoczęcie objawowego leczenia wspomagającego.
- **lekiem przeciwdepresyjnym, nefazodonem**. Może on zwiększać stężenie leku MIRTASTAD we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku MIRTASTAD, a po zakończeniu leczenia nefazodonem – zwiększenie dawki leku MIRTASTAD.
- **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.
MIRTASTAD 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).
W przypadku rozpoczęcia równoczesnego podawania tych leków z lekiem MIRTASTAD, stężenie leku MIRTASTAD we krwi może się zwiększyć. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku MIRTASTAD, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zwiększenie dawki leku MIRTASTAD.
- **lekami przeciwpadaczkowymi**, takimi jak karbamazepina i fenytoina;
lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy, jak ryfampicyna.
W skojarzeniu z lekiem MIRTASTAD leki te mogą zmniejszać stężenie leku MIRTASTAD we krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. Może być konieczne zwiększenie dawki leku MIRTASTAD, a po zakończeniu leczenia tymi lekami – zmniejszenie dawki leku MIRTASTAD.
- **lekami przeciwzakrzepowymi** jak warfaryna.
MIRTASTAD może wzmacniać działanie warfaryny. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tych leków. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem MIRTASTAD doradza się monitorowanie obrazu krwi.

MIRTASTAD z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu podczas przyjmowania leku MIRTASTAD może powodować senność.

Najlepiej unikać spożywania alkoholu podczas terapii lekiem MIRTASTAD.

Lek MIRTASTAD można przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

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.

Należy poinformować lekarza lub położną, jeśli pacjentka jest leczona lekiem MIRTASTAD. Leki podobne do mirtazapiny (SSRI, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), stosowane podczas ciąży, mogą zwiększać u nowo narodzonego dziecka ryzyko wystąpienia stanu zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków. Objawami jest przyspieszony oddech dziecka i zasinienie. Te objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka występują takie objawy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub położnej.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MIRTASTAD

MIRTASTAD zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Tabletki MIRTASTAD 15 mg zawierają barwnik, żółcień pomarańczową, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek MIRTASTAD

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

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. Osobom w podeszłym wieku lub osobom z chorobami nerek i wątroby lekarz może jednak zalecić inną dawkę leku MIRTASTAD.

Kiedy stosować lek MIRTASTAD

MIRTASTAD 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. Tabletki leku MIRTASTAD należy przyjmować doustnie. Tabletki połykać bez rozgryzania, popijając małą ilością wody lub soku.

Kiedy można spodziewać się poprawy samopoczucia

Pierwszych oznak poprawy można spodziewać się po 1-2 tygodniach leczenia, a po 2-4 tygodniach może nastąpić poprawa samopoczucia.

Ważne, aby podczas pierwszych kilku tygodni leczenia omówić z lekarzem efekty działania leku MIRTASTAD:

- Po 2 do 4 tygodniach od rozpoczęcia przyjmowania leku MIRTASTAD należy omówić z lekarzem dotychczasowe efekty leczenia.

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

Leczenie lekiem MIRTASTAD powinno być kontynuowane, aż do całkowitego ustąpienia objawów, co następuje zazwyczaj po 4 do 6 miesiącach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIRTASTAD

W razie przyjęcia przez pacjenta lub kogokolwiek innego większej niż zalecana dawki leku MIRTASTAD, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Spodziewane oznaki przedawkowania leku MIRTASTAD (bez innych leków i bez alkoholu) to **senność, dezorientacja, i przyspieszona czynność serca.**

Pominięcie zastosowania leku MIRTASTAD

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

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

Jeśli lek powinien 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 MIRTASTAD

Należy zakończyć przyjmowanie leku MIRTASTAD 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 kuracji lekiem MIRTASTAD, 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. Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej niż inne. Opisane poniżej możliwe działania niepożądane są podzielone na występujące:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej, niż u 1 na 10 osób):

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

Często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 osób):

- 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

W badaniach klinicznych u dzieci w wieku poniżej 18 lat częściej obserwowano następujące działania niepożądane: znaczne zwiększenie masy ciała, pokrzywkę i zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 100 osób):

- 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
- uczucie drętwienia w jamie ustnej (niedoczulica jamy ustnej)
- niskie ciśnienie krwi
- koszmary senne
- pobudzenie
- halucynacje
- nagła potrzeba ruchu

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 1000 osób):

- żółte zabarwienie gałek ocznych lub skóry; może to sugerować zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka)
Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- drganie mięśni lub skurcze (drgawki kloniczne mięśni)
- agresja
- silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.

Nie znane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia jak gorączka o niejasnej przyczynie, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza)
Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby wykonać badanie krwi.
Rzadko MIRTASTAD może spowodować zaburzenia produkcji krwinek (zahamowanie czynności szpiku kostnego). Niektórzy pacjenci mogą stać się mniej odporni na infekcje, ponieważ MIRTASTAD może powodować przejściowe zmniejszenie liczby leukocytów (granulocytopenia). Rzadko MIRTASTAD może również powodować zmniejszenie liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek krwi (anemia aplastyczna), niedobór płytek krwi (trombocytopenia) czy zwiększenie liczby leukocytów (eozynofilia).
- ciężkie reakcje skórne (Zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, toksyczna martwica naskórka)
- napady padaczkowe (drgawki)
Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- połączenie objawów, takich jak gorączka o nieznaną przyczynę, 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
Należy lek odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.
- nienaturalne odczucia w jamie ustnej (parestezja jamy ustnej)
- obrzęki jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- trudności z mową (dysfagia)
- chodzenie w czasie snu (lunatykowanie)
- niedobór sodu we krwi
- niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego

Inne możliwe działania niepożądane

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

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.: + 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 MIRTASTAD

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze czy butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 MIRTASTAD

Substancją czynną leku jest 15 mg, 30 mg lub 30 mg mirtazapiny.

Każda tabletkowa powlekana MIRTASTAD 15 mg, zawiera 15 mg mirtazapiny.

Każda tabletkowa powlekana MIRTASTAD 30 mg, zawiera 30 mg mirtazapiny.

Każda tabletkowa powlekana MIRTASTAD 45 mg, zawiera 45 mg mirtazapiny.

MIRTASTAD 15 mg i 30 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pozostałe składniki składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 8000.

Tabletki 15 mg zawierają dodatkowo: żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinową (E 104), żółcień pomarańczową (E 110).

Tabletki 30 mg zawierają dodatkowo: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek MIRTASTAD i co zawiera opakowanie

Lek MIRTASTAD są to tabletki powlekane.

MIRTASTAD tabletki powlekane 15 mg: podłużne, dwuwypukłe, żółte, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym z jednej strony.

MIRTASTAD tabletki powlekane 30 mg: podłużne, dwuwypukłe, beżowe, powlekane tabletki z rowkiem dzielącym z jednej strony.

MIRTASTAD tabletki powlekane 45 mg: okrągłe, dwuwypukłe, białe, powlekane tabletki.

Lek MIRTASTAD tabletki powlekane 15 mg, MIRTASTAD tabletki powlekane 30 mg i MIRTASTAD tabletki powlekane 45 mg jest dostępny w następujących opakowaniach:
Opakowanie bezpośrednie: biały, nieprzezroczysty blister PVC/PVDC/Al, zawierający 10 tabletek.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórcy:

1. STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy
2. STADApHarm GmbH, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy
3. Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlandia
4. STADA Arzneimittel GmbH, Heilingenstädter Str – 52/2/8, A-1190 Wiedeń, Austria
5. Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, BE-2300 Turnhout, Belgia
6. Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4870 AC Etten Leur, Holandia
7. Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1, I-20020 Lainate-Milano, Włochy
8. Combino Pharm, S.L., c/Fructuós Gelabert 6-8, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Hiszpania
9. Genus Pharmaceuticals Ltd., T/A Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1JN, Wielka Brytania

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

Belgia	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Mirtazapin STADA 15/30/45 mg Filmtabletten
Estonia	Mirtastad 15/30 mg
Węgry	MIRTASTAD 30/45 mg filmtabletta
Włochy	Mirtazapina EG 15/30/45 mg compresse rivestite con film
Łotwa	Mirtastad 15/30 mg apvalkotās tableti
Litwa	Mirtastad 15/30 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Mirtazapine EG 15/30/45 mg filmomhulde tabletten
Holandia	Mirtazapine CF 15/30/45 mg, filmomhulde tabletten
Polska	MIRTASTAD
Szwecja	Mirtazapin STADA 30/45 mg filmdragerad tablett
Wielka Brytania	Mirtazapine 15/30/45 mg tablets

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Hemofarm Poland Sp. z o. o., ul. Michałowicza 18, 02-495 Warszawa
tel: +48 22 662 11 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.07.2014