

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Mirtazapin Orion 15 mg
Mirtazapin Orion 30 mg
Mirtazapin Orion 45 mg
tablety dispergovatelné v ústech

mirtazapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Mirtazapin Orion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirtazapin Orion užívat
3. Jak se přípravek Mirtazapin Orion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mirtazapin Orion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mirtazapin Orion a k čemu se používá

Mirtazapin Orion je jeden ze skupiny léků označovaných jako **antidepresiva**.

Mirtazapin Orion je určen k léčbě deprese u dospělých.

Přípravek Mirtazapin Orion začíná účinkovat po 1 až 2 týdnech. První známky zlepšení můžete pocítit až po 2 až 4 týdnech. Jestliže se nezačnete cítit lépe nebo se budete cítit hůře po 2 až 4 týdnech léčby, sdělte to svému lékaři. Více informací naleznete v bodě 3 v části „Kdy můžete očekávat zlepšení“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mirtazapin Orion užívat

Neužívejte přípravek Mirtazapin Orion

- jestliže jste alergický(á) na mirtazapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud je to Váš případ, musíte to sdělit svému lékaři, jakmile to půjde, dříve, než začnete Mirtazapin Orion užívat.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během minulých dvou týdnů) léčivé přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mirtazapin Orion se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Mirtazapin Orion by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, jelikož nebyla prokázána jeho účinnost. Měli byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Váš

lékař přesto může Mirtazapin Orion pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal Mirtazapin Orion pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, znovu svého lékaře. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Mirtazapin Orion, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měli byste o tom informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Mirtazapin Orion ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány. Mimoto byl u této věkové kategorie při léčbě mirtazapinem mnohem častěji pozorován výrazný nárůst hmotnosti ve srovnání s dospělými.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese

Pokud jste depresivní, můžete někdy mít sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky. Ty mohou narůstat, když poprvé začínáte užívat antidepresiva, neboť tyto léčivé přípravky potřebují čas na to, aby začaly působit, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy i déle.

S větší pravděpodobností se tak můžete cítit:

- pokud jste v minulosti měl(a) myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození
- pokud jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud kdykoli zaznamenáte myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Můžete zjistit, že je přínosné říci svým blízkým nebo přátelům, že jste depresivní a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se budou domnívat, že se Vaše deprese zhoršila nebo pokud mají obavy ze změn Vašeho chování.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u přípravku Mirtazapin Orion

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících stavů. Pokud jste to již neudělal(a), řekněte svému lékaři o těchto stavech dříve, než začnete užívat Mirtazapin Orion.
 - **záchvaty** (epilepsie). Pokud se u Vás vyskytnou záchvaty nebo se Vaše záchvaty stanou častějšími, přestaňte užívat Mirtazapin Orion a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění jater**, včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat Mirtazapin Orion a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění ledvin**;
 - **onemocnění srdce** nebo **nízký krevní tlak**;
 - **schizofrenie**. Pokud se psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky, stanou častějšími nebo vážnějšími, ihned kontaktujte svého lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období nadměrné/přílišné aktivity a depresivní nálady). Pokud se začnete cítit nadměrně povzneseně nebo vzrušeně, přestaňte užívat Mirtazapin Orion a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **cukrovka** (diabetes) (může být třeba upravit Vaši dávku inzulínu nebo dalších antidiabetických přípravků);
 - **oční onemocnění**, jako je zvýšený nitrooční tlak (zelený oční zákal, glaukom);
 - **problémy s močením**, které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou;
 - **určité typy srdečních onemocnění**, které mohou měnit Váš srdeční rytmus, nedávný srdeční záchvat, srdeční selhání nebo užívání léků, které mohou měnit srdeční rytmus,
- pokud se objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolesti v krku, vřídky v ústech.
 - Přestaňte užívat Mirtazapin Orion a konzultujte okamžitě s Vaším lékařem vyšetření krve. Ve vzácných případech mohou být tyto příznaky známkami poruch produkce krevních buněk v kostní dřeni. I když vzácně, mohou se tyto příznaky nejčastěji objevit po 4-6 týdnech léčby.
- pokud jste starší pacient(ka). Můžete být více vnímavý(á) k vedlejším účinkům antidepresiv.

Další léčivé přípravky a Mirtazapin Orion

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat..

Neužívejte Mirtazapin Orion spolu s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte Mirtazapin Orion během 2 týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat Mirtazapin Orion, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů.

Příklady inhibitorů MAO jsou moclobemid, tranylcypromin (oba jsou antidepresiva) a selegilin (používán při Parkinsonově chorobě).

Bud'te opatrní při užívání přípravku Mirtazapin Orion v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a L-tryptofan nebo triptany** (užívané k léčbě migrény), **tramadolem** (lék proti bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (užívané k léčbě některých psychiatrických stavů), **methylenovou modří** (používá se na léčbu vysoké hladiny methemoglobinu v krvi) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované – *Hypericum perforatum*** (rostlinný prostředek proti depresi). Ve velmi vzácných případech může sám Mirtazapin Orion nebo Mirtazapin Orion v kombinaci s těmito léčivými přípravky, vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Některé příznaky tohoto syndromu jsou: nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlení srdeční činnosti, průjem, (nekontrolovatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálad a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě svému lékaři.
- **antidepresivem nefazodon**. To může zvýšit koncentraci přípravku Mirtazapin Orion ve Vaší krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tento lék. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirtazapin Orion a po ukončení užívání nefazodonu, opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Orion.
- **přípravky proti úzkosti a nespavosti** jako jsou benzodiazepiny;
přípravky proti schizofrenii jako je olanzapin;
přípravky proti alergiím jako je cetirizin;
přípravky proti bolesti jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může Mirtazapin Orion zesilovat ospalost navozenou těmito přípravky.
- **léky proti infekci**: přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erytromycin), přípravky pro léčbu plísnových infekcí (jako je ketokonazol) a HIV/AIDS (jako jsou HIV inhibitory proteázy) a přípravky na léčbu žaludečních vředů (jako je cimetidin).
Užívání těchto přípravků spolu s přípravkem Mirtazapin Orion může zapříčinit zvýšení množství přípravku Mirtazapin Orion v krvi. Informujte lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být třeba snížit dávku přípravku Mirtazapin Orion a po ukončení užívání těchto přípravků, opět zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Orion.
- **léky proti epilepsii**, jako je karbamazepin a fenytoin;
léky proti tuberkulóze, jako je rifampicin.
V kombinaci s přípravkem Mirtazapin Orion mohou tyto přípravky snížit koncentraci přípravku Mirtazapin Orion v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Mohlo by být třeba zvýšit dávku přípravku Mirtazapin Orion nebo poté, co tyto přípravky již nejsou užívány, opět snížit dávku přípravku Mirtazapin Orion.
- **léky pro prevenci krevní srážlivosti**, jako je warfarin.
Mirtazapin Orion může zvýšit účinek warfarinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě společného užívání s tímto přípravkem je doporučeno, aby Váš lékař bedlivě sledoval Vaši krev.
- **léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika.

Mirtazapin Orion s jídlem a alkoholem

Můžete se cítit ospalí, pokud pijete alkohol a užíváte přípravek Mirtazapin Orion.

Proto žádný alkohol nepijte.

Můžete užívat Mirtazapin Orion s jídlem i bez něj.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omezená zkušenost s podáváním přípravku Mirtazapin Orion těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud užíváte Mirtazapin Orion do porodu nebo krátce před porodem, mělo by být Vaše dítě pod dohledem kvůli možným nežádoucím účinkům.

Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Zeptejte se Vašeho lékaře, zda můžete kojít, když užíváte Mirtazapin Orion.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mirtazapin Orion může snížit Vaši pozornost a schopnost koncentrace. Než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje, ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny. Pokud lékař předepsal přípravek Mirtazapin Orion pacientovi do 18 let, ujistěte se, že jeho koncentrace a bdělost nejsou ovlivněny dříve, než se bude účastnit dopravního provozu (např. při jízdě na kole).

Mirtazapin Orion obsahuje aspartam

Aspartam je zdroj fenylalaninu a může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Mirtazapin Orion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užívat

Doporučená počáteční dávka je 15 nebo 30 mg každý den. Váš lékař Vám může po několika dnech doporučit tuto dávku zvýšit, až do výše pro Vás neúčinnější dávky (mezi 15 až 45 mg za den). Dávkování je obvykle stejné pro všechny věkové skupiny. Nicméně pokud jste starší pacient(ka) nebo pokud máte ledvinové či jaterní onemocnění, Váš lékař může dávku upravit.

Kdy užívat Mirtazapin Orion

Užívejte Mirtazapin Orion každý den ve stejný čas.

Nejlépe užívejte Mirtazapin Orion v jedné denní dávce večer před spaním. Nicméně, Váš lékař Vám může doporučit rozdělit dávku přípravku Mirtazapin Orion na dvě - jednu ráno a jednu večer před spaním. Vyšší dávka by měla být podána před spaním.

Tablety dispergovatelné v ústech se užívají následovně:

Užívejte Vaše tablety ústy (perorálně).

1. Tablety dispergovatelné v ústech nedrťte

Neprotlačujte tabletu dispergovatelnou v ústech blistrem, aby nedošlo k jejímu rozdrčení (obrázek A).



Obr.A

2. Odtrhněte jeden dílek s tabletou

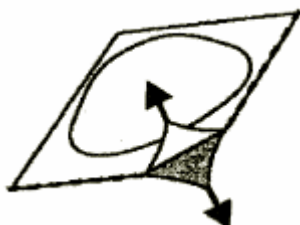
Každý blistr obsahuje 6 dílků obsahujících tabletu, oddělených perforací. Odtrhněte jeden dílek s tabletou podél perforace (obrázek 1).



Obr. 1

3. Sloupněte fólii

Opatrně sloupněte fólii, začněte v rohu označeném šipkou (obrázky 2 a 3).



Obr. 2



Obr. 3

4. Vyjměte tabletu dispergovatelnou v ústech

Tabletu dispergovatelnou v ústech vyjměte z blistru suchýma rukama a vložte na jazyk (obrázek 4).



Obr. 4

Tableta se rychle rozpadne a je doporučeno zapít ji vodou.

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle trvá přípravku Mirtazapin Orion jeden až dva týdny, než začne účinkovat, a první známky zlepšení můžete pocítit po dvou až čtyřech týdnech léčby.

Je důležité hovořit se svým lékařem o účincích přípravku Mirtazapin Orion, během prvních několika týdnů léčby:

→ po 2 až 4 týdnech užívání přípravku Mirtazapin Orion si pohovořte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

Pokud se stále necítíte lépe, může Vám Váš lékař předepsat vyšší dávku. Po dalších 2-4 týdnech opět prokonzultujte účinek léčby s lékařem. Obvykle budete potřebovat užívat Mirtazapin Orion, dokud Vaše příznaky deprese nezmizí po dobu 4-6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mirtazapin Orion, než jste měl(a)

Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více přípravku Mirtazapin Orion, než jste měl(a), zavolejte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování přípravkem Mirtazapin Orion (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo alkoholem) jsou **ospalost, dezorientace a zrychlená srdeční činnost**. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny ve Vašem srdečním rytmu (rychlý, nepravidelný srdeční tep) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu zvaného torsades de pointes.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mirtazapin Orion

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirtazapin Orion **jednou denně**:

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud máte užívat Vaši dávku přípravku Mirtazapin Orion **dvakrát denně**:

- pokud zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- pokud zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechejte ji a pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.
- pokud zapomenete užít obě dávky, nesnažte se vynechané dávky nahradit. Vynechejte obě dávky a další den pokračujte v léčbě normálními dávkami ráno a večer.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mirtazapin Orion

Přestaňte užívat Mirtazapin Orion pouze po konzultaci s Vaším lékařem.

Pokud přestanete příliš brzy, Vaše deprese se může vrátit. Pokud se začnete cítit dobře, řekněte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda může být léčba ukončena.

Nepřestaňte náhle užívat Mirtazapin Orion i když Vaše deprese ustoupila. Pokud náhlé ukončíte léčbu přípravkem Mirtazapin Orion, můžete cítit nevolnost, závrať, být neklidný(á) nebo úzkostný(á) a mít bolesti hlavy. Těmto příznakům se vyvarujete při pozvolném vysazování. Váš lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se setkáte s jakýmkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě to sdělte svému lékaři.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pocit povznesené nálady nebo emočně „na vrcholu“ (mánie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- žluté zbarvení očí nebo kůže; může být příznakem narušené funkce jater (žloutenka)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vřídky v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krevních buněk (útlum kostní dřeně). Někteří lidé se stanou méně odolnými proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit nedostatek červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček (aplastická anemie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eozinofilie).
- epileptický záchvat (křeče)
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zrychlená srdeční činnost, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálady, bezvědomí a zvýšené slinění. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky
- závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Další možné nežádoucí účinky mirtazapinu jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšení chuti k jídlu a nárůst tělesné hmotnosti
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy
- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- letargie
- závrať
- roztřesenost nebo chvění
- nevolnost
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka nebo kožní výsev (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby, když náhle vstanete (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, lechtání nebo brnění (parestézie)
- pocit neklidných nohou
- mdloba (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústech (orální hypestézie)
- nízký krevní tlak
- noční můry
- pocit neklidu
- halucinace
- naléhavá potřeba pohybu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivita
- bolest břicha a nevolnost, to může naznačovat zánět slinivky břišní (pankreatitida)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zvláštní pocity v ústech (orální parestézie)
- zduření v ústech (otok úst)
- otoky po celém těle (generalizované otoky)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, erythema multiforme)
- porucha řeči
- bolest svalů, jejich ztuhlost a/nebo slabost
- potíže při močení
- ztmavnutí nebo změna barvy moči
- náměsíčnost (somnambulismus)
- zvýšené hladiny kreatinínázy

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích běžně pozorovány následující nežádoucí účinky: významné zvýšení tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení hladiny triglyceridů v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mirtazapin Orion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo jiných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Mirtazapin Orion obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapinum (mirtazapin). Jedna dispergovatelná tableta obsahuje mirtazapinum 15 mg, 30 mg nebo 45 mg.
- Pomocnými látkami jsou krospovidon, mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, aspartam (E951), jahodo-guaranové aroma v prášku, aroma máty pepřné v prášku, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Mirtazapin Orion vypadá a co obsahuje toto balení

15 mg tableta: Bílá, kulatá, s označením „36“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

30 mg tableta: Bílá, kulatá, s označením „37“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

45 mg tableta: Bílá, kulatá, s označením „38“ na jedné straně a písmenem „A“ na druhé straně

30 (5x6) a 90 (15x6) tablet v balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4.3.2015