

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Мирзатен® Q-Tab 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата
миртазапин

14-02-2022

Mirzaten® Q-Tab 15 mg orodispersible tablets
mirtazapine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мирзатен Q-Tab и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мирзатен Q-Tab
3. Как да приемате Мирзатен Q-Tab
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мирзатен Q-Tab
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мирзатен Q-Tab и за какво се използва

Мирзатен Q-Tab принадлежи към групата на лекарства, наречени **антидепресанти**.
Мирзатен Q-Tab се използва за лечение на депресивни заболявания при възрастни.

Ще отнеме 1 до 2 седмици, преди Мирзатен Q-Tab да започне да действа. След 2 до 4 седмици може да започнете да се чувствате по-добре. Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате добре или ако се почувствате по-зле след 2 до 4 седмици. За повече информация вижте в точка 3 секцията, озаглавена **"Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре"**.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Мирзатен Q-Tab

Не приемайте Мирзатен Q-Tab

- ако сте **алергични** към миртазапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако е така, трябва да говорите с Вашия лекар веднага, когато можете, преди да приемете Мирзатен Q-Tab.
- ако приемате или наскоро (през последните две седмици) сте приемали лекарства, наречени **инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори)**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мирзатен Q-Tab

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Мирзатен Q-Tab:



Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или афти в устата след прием на Мирзатен Q-Tab или друг(и) лекарствен(и) продукт(и).

Деца и юноши

Мирзатен Q-Tab обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефикасността не е доказана. Също трябва да знаете, че при пациенти под 18-годишна възраст съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, противопоставящо се поведение и гняв), когато приемат лекарства от този клас. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Мирзатен Q-Tab на пациенти под 18-годишна възраст, ако реши, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Мирзатен Q-Tab на пациент под 18-годишна възраст и Вие искате да обсъдите това, моля свържете се с Вашия лекар. Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от симптомите, изброени по-горе, се появи или влоши при пациенти под 18-годишна възраст, приемащи Мирзатен Q-Tab. Освен това дългосрочните ефекти върху безопасността на Мирзатен Q-Tab по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие при тази възрастова група все още не са установени. В допълнение при лечение с миртазапин, се наблюдава значително увеличаване на телото в тази възрастова категория, по-често в сравнение с възрастните.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Те могат да зачестят, когато започнете да приемате антидепресанти, тъй като изминава известно време, докато тези лекарства проявят действието си - обикновено около две седмици, но понякога повече.

По-вероятно е да имате такива мисли:

- ако преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване,
- ако сте млад човек; информация от клинични изпитвания показва повишен риск от суицидно поведение при възрастни под 25-годишна възраст с психиатрично състояние, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство по което и да е време, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

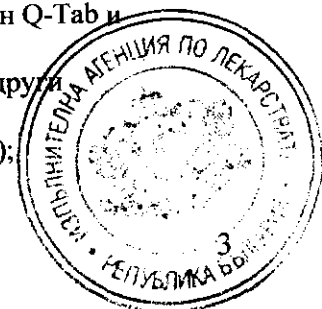
Може да Ви помогне, ако споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани, и ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат дали считат, че депресията Ви се влошава, или дали са разтревожени поради промени във Вашето поведение.

Също обърнете специално внимание при употребата на Мирзатен Q-Tab

- ако имате или някога сте имали някое от следните състояния:

Информирайте Вашия лекар за тези състояния, преди да приемате Мирзатен Q-Tab, ако вече не сте го направили

- **припадъци** (епилепсия). Ако се появят припадъци или припадъците Ви се появяват по-често, спрете приема на Мирзатен Q-Tab и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- **чернодробно заболяване**, включително жълтеница. Ако настъпи жълтеница, спрете приема на Мирзатен Q-Tab и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- **бъбречно заболяване**;
- **сърдечно заболяване** или **ниско кръвно налягане**;
- **шизофрения**. Ако психотични симптоми, например параноидни мисли, се появяват по-често или станат сериозни, веднага се свържете с Вашия лекар;
- **маниакална депресия** (редуващи се периоди на чувство на екзалтираност/свърхактивност и депресивно настроение). Ако започнете да се чувствате екзалтирани или превъзбудени, спрете приема на Мирзатен Q-Tab и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- **диабет** (може да се наложи да промените Вашата доза инсулин или други антидиабетни лекарства);
- **заболяване на очите**, като повишено вътреочно налягане (глаукома);



- **трудност при отделяне на течности** (уриниране), което може да бъде причинено от увеличена простата;
- **някои видове сърдечни заболявания**, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм, пресен сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност, или да вземете някои лекарства, които могат да повлияят ритъм на сърцето.
- ако развиете признаци на инфекция, като необяснима висока температура, възпалено гърло и язви в устата.
Спрете приема на Мирзатен Q-Tab и незабавно се консултирайте с Вашия лекар за провеждане на кръвни изследвания.
В редки случаи тези симптоми могат да бъдат признаци на нарушения в произвеждането на кръвни клетки в костния мозък. Въпреки, че са редки, тези симптоми най-често се появяват след 4-6 седмици на лечение.
- ако сте в старческа възраст. Вие може да сте по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на антидепресанти.
- Наблюдавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при употребата на миртазапин. Спрете употребата и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4 във връзка с тези сериозни кожни реакции.
Ако някога сте развивали някакви тежки кожни реакции, лечението с миртазапин не трябва да се започва отново.

Други лекарства и Мирзатен Q-Tab

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Мирзатен Q-Tab в комбинация с:

- **инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори)**. Не приемайте Мирзатен Q-Tab също и в двуседмичния период след спиране на приема на MAO-инхибитори. Ако спрете приема на Мирзатен Q-Tab, не приемайте и MAO-инхибитори през следващите две седмици.
Примери за MAO-инхибитори са моклобемид, транилципромин (и двете лекарства са антидепресанти) и сележилин (използва се при лечение на болестта на Паркинсон).

Внимавайте, когато приемате Мирзатен Q-Tab в комбинация с:

- **антидепресанти като инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI), венлафаксин и L-триптофан или триптани** (използвани за лечение на мигрена), **бупренорфин** (използван за лечение на болка или зависимост от опиоиди), **трамадол** (обезболяващо средство), **линезолид** (антибиотик), **литий** (използван за лечение на някои психиатрични състояния), **метиленово синьо** (използван при лечение на високи стойности метхемоглобин в кръвта) и **продукти, съдържащи жълт кантарин** *Hypericum perforatum* (билков продукт за лечение на депресия). В много редки случаи Мирзатен Q-Tab самостоятелно или комбинацията на Мирзатен Q-Tab с тези лекарства могат да доведат до така наречения серотонинов синдром. Някои от симптомите на този синдром са: необяснима треска, потене, ускорен пулс, диария, (неконтролирани) мускулни контракции, треперене, силно оживени рефлексии, безпокойство, промени в настроението и безсъзнание. Ако при Вас се появи комбинация от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.
- **антидепресанта нефазодон**. Той може да повиши количеството на Мирзатен Q-Tab в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате това лекарство. Може да е необходимо да се намали дозата Мирзатен Q-Tab или, когато прилагането на нефазодон се преустанови, отново да се повиши дозата Мирзатен Q-Tab.
- **лекарства за лечение на тревожност или безсъние като бензодиазепини;**
- **лекарства за лечение на шизофрения, например оланзапин;**



- **лекарства за лечение на алергии**, например цетиризин;
- **лекарства за лечение на остра болка**, например морфин;
В комбинация с тези лекарства Мирзатен Q-Tab може да повиши сънливостта, причинявана от тези лекарства.
- **лекарства за лечение на инфекции**, лекарства за лечение на бактериални инфекции (например еритромицин), лекарства за лечение на гъбични инфекции (например кетоконазол) и лекарства за лечение на HIV/СПИН (например HIV протеазни инхибитори) и лекарства за лечение на стомашни язви (като циметидин);
В комбинация с Мирзатен Q-Tab тези лекарства могат да повишат количеството на Мирзатен Q-Tab в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се намали дозата Мирзатен Q-Tab или, когато тези лекарства се спрат, отново да се повиши дозата Мирзатен Q-Tab.
- **лекарства за лечение на епилепсия**, например карбамазепин и фенитоин;
- **лекарства за лечение на туберкулоза**, например рифампицин;
В комбинация с Мирзатен Q-Tab тези лекарства могат да понижат количеството на Мирзатен Q-Tab в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар, ако използвате тези лекарства. Може да е необходимо да се увеличи дозата Мирзатен Q-Tab или, когато тези лекарства се спрат, отново да се намали дозата Мирзатен Q-Tab.
- **лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци**, например варфарин.
Мирзатен Q-Tab може да увеличи ефектите на варфарин върху кръвта. Уведомете Вашия лекар, ако използвате това лекарство. В случай на комбинация е препоръчително лекар да проследява кръвта Ви внимателно.
- **лекарства, които могат да повлияят на сърдечния ритъм** като някои антибиотици и някои антипсихотици.

Мирзатен Q-Tab с храна и напитки и алкохол

Може да станете сънливи, ако употребявате алкохол, докато приемате Мирзатен Q-Tab.

Препоръчва се да не употребявате никакъв алкохол.

Може да приемате Мирзатен Q-Tab със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ограниченият опит с употребата на Мирзатен Q-Tab при бременни жени не показва повишен риск. Все пак е необходимо повишено внимание при употреба по време на бременност.

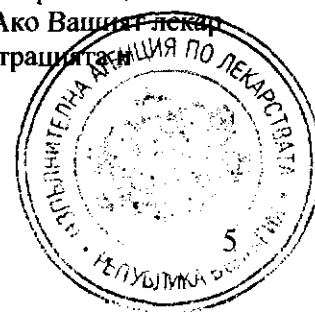
Ако употребявате Мирзатен Q-Tab до раждането или малко преди раждането, Вашето бебе трябва да бъде наблюдавано за възможни нежелани реакции.

Когато се приемат по време на бременност, особено през последните 3 месеца от бременността, подобни лекарства могат да повишат риска от развитие на едно сериозно усложнение при бебето, наречено персистираща пулмонална хипертония при новороденото (PPHN), свързано с появата на учестено дишане и посиняване на новороденото бебе. Описаните симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Ако тези симптоми се наблюдават при Вашето бебе, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар и/или акушерка.

Шофиране и работа с машини

Мирзатен Q-Tab може да повлияе на Вашата концентрация или бдителност. Уверете се, че тези способности не са повлияни, преди да шофирате или да работите с машини. Ако Вашият лекар е предписал Мирзатен Q-Tab на пациент под 18 години се уверете, че концентрацията и бдителността не се влияе преди участие в трафик (например на велосипеди).

Мирзатен Q-Tab съдържа лактоза, сорбитол и аспартам.



Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа сорбитол.

Мирзатен Q-Tab 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа 4,9-13,8 mg сорбитол във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа аспартам.

Мирзатен Q-Tab 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата съдържа 1,6 mg аспартам във всяка таблетка.

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

3. Как да приемате Мирзатен Q-Tab

Винаги приемайте Мирзатен Q-Tab точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

Препоръчителната начална доза е 15 или 30 mg всеки ден. Вашият лекар може да Ви посъветва да повишите дозата си след няколко дни до количеството, което е най-добро за Вас (между 15 и 45 mg дневно). Дозата обикновено е еднаква за всички възрасти. Ако обаче сте в старческа възраст или имате бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да промени дозата.

Когато приемате Мирзатен Q-Tab

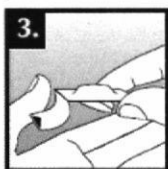
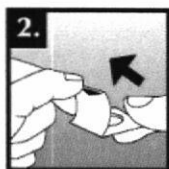
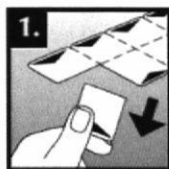
Приемайте Мирзатен Q-Tab по едно и също време всеки ден. Най-добре е да приемате Мирзатен Q-Tab като една доза преди лягане. Вашият лекар обаче може да предложи да разделите на две дозата Мирзатен Q-Tab – веднъж сутрин и веднъж вечер преди лягане. Повисоката доза трябва да се приема преди лягане.

Приемайте таблетката, диспергираща се в устата, както следва:

Приемайте таблетките перорално.

Таблетките Мирзатен Q-Tab са чупливи. Те не трябва да се натискат през опаковката, тъй като това ще ги повреди. За да извадите една таблетка от опаковката:

1. Хванете краищата на блистера и отделете едно гнездо от останалите в блистера, като леко дърпате по перфорацията около него.
2. Повдигнете маркирания край на фолиото и го отстранете напълно.
3. Изтръскайте таблетката върху ръката си.
4. Сложете таблетката върху езика си веднага след изваждането ѝ от опаковката.



Когато сложите таблетката върху езика си, тя бързо се разтваря. Разтворената таблетка може да се преглътне със или без вода.

Устата Ви трябва да бъде празна, преди да сложите таблетката върху езика си.

Кога можете да очаквате да се почувствате по-добре



Обикновено Мирзатен Q-Tab започва да проявява действието си след 1 до 2 седмици и след 2 до 4 седмици може да започнете да се чувствате по-добре.

Важно е по време на първите няколко седмици да обсъдите с Вашия лекар ефектите от Мирзатен Q-Tab:

2 до 4 седмици след като сте започнали да приемате Мирзатен Q-Tab трябва да обсъдите с Вашия лекар как Ви влияе това лекарство.

Ако все още не се чувствате по-добре, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока доза. В този случай говорете с Вашия лекар отново след още 2 до 4 седмици.

Обикновено ще е необходимо да приемате Мирзатен Q-Tab, докато за период от 4-6 месеца нямате симптоми на депресия.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мирзатен Q-Tab

Ако Вие или някой друг приемете прекалено много Мирзатен Q-Tab, повикайте лекар веднага. Най-вероятните признаци на предозиране с Мирзатен Q-Tab (без други лекарства или алкохол) са **сънливост, дезориентация и ускорен пулс**. Симптомите на евентуално предозиране могат да включват промени в сърдечния ритъм (бърз, неправилен сърдечен ритъм) и/или припадък, които може да са симптоми на състояние, опасно за живота, известно като Torsade de Pointes.

Ако сте пропуснали да приемете Мирзатен Q-Tab

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатата доза.

Ако е трябвало да приемате Вашата доза **веднъж дневно**

- Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза Мирзатен Q-Tab, не вземайте пропуснатата доза. Просто я пропуснете.

Вземете Вашата следваща доза в обичайното време.

Ако е трябвало да приемате Вашата доза **два пъти дневно**

- ако сте пропуснали да приемете Вашата сутрешна доза, просто я вземете заедно с вечерната си доза.
- ако сте пропуснали да приемете Вашата вечерна доза, не я вземайте със сутрешната си доза; просто я пропуснете и продължете с обичайните си сутрешни и вечерни дози.
- ако сте пропуснали да приемете и двете дози, не се опитвайте да компенсирате пропуснатите дози. Пропуснете двете дози и продължете следващия ден с обичайните си сутрешни и вечерни дози.

Ако сте спрели приема на Мирзатен Q-Tab

Спирайте приема на Мирзатен Q-Tab само след консултация с Вашия лекар.

Ако го спрете прекалено рано, депресията Ви може да се завърне. След като се почувствате по-добре, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши кога лечението може да бъде спряно. Не спирайте внезапно приема на Мирзатен Q-Tab, дори когато депресията Ви е изчезнала. Ако внезапно спрете приема на Мирзатен Q-Tab, може да се почувствате зле, замаяни, напрегнати или тревожни и да имате главоболие. Тези симптоми могат да бъдат избегнати, като прекратите приема постепенно. Вашият лекар ще Ви каже как постепенно да намалите дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако проявите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на миртазапин и незабавно уведомете Вашия лекар.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- чувство на въодушевление или приповдигнато настроение (мания)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- жълто оцветяване на очите или кожата, това може да е нарушение на чернодробната функция (жълтеница)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- признаци на инфекция, като внезапно и необяснимо повишаване на температурата, възпаление на гърлото и поява на язви в устата (агранулоцитоза). В редки случаи, миртазапин може да предизвика смущения в синтеза на кръвни клетки (потискане на костния мозък). Някои хора стават по-малко устойчиви на инфекции, защото миртазапин може да предизвика временен недостиг на бели кръвни клетки (гранулоцитопения). В редки случаи миртазапин може също да причини недостиг на червени и бели кръвни клетки, както и на тромбоцити (апластична анемия), недостиг на тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) или увеличаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия).
- епилептични пристъпи (гърчове)
- комбинация от симптоми като необяснима треска, потене, ускорен пулс, диария, (неконтролирани) мускулни контракции, треперене, свръхреактивни рефлексии, безпокойство, промени в настроението, загуба на съзнание и повишено слюноотделяне. В много редки случаи те могат да бъдат признаци на серотонинов синдром.
- мисли за самонараняване или самоубийство
- сериозни кожни реакции:
 - червеникави петна по тялото, които приличат на мишена или кръг, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
 - обширен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства)

Други възможни нежелани реакции, които могат да се проявят при употреба на миртазапин са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- повишен апетит и повишаване на теглото
- замаяност или сънливост
- главоболие
- сухота в устата

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- летаргия
- замаяност
- треперене или тремор
- гадене
- диария
- повръщане
- запек
- обрив или кожни обриви (екзантем)
- болка във Вашите стави (артралгия) или мускули (миалгия)
- болки в гърба
- чувство на замаяност или припадане, когато се изправите рязко (ортостатична хипотония)



- подуване (обикновено на глезените или ходилата), причинено от задържане на течности (оток)
- умора
- ярки сънища
- объркване
- чувство на тревожност
- проблеми със съня
- проблеми с паметта, които в повечето случаи отшумяват при спиране на лечението

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- абнормно усещане в кожата, например парене, смъдене, гъделичкане или изтръпване (парестезия)
- неспокойни крака
- припадане (синкоп)
- усещания на скованост в устата (хипоестезия в устата)
- ниско кръвно налягане
- кошмари
- чувство на напрегнатост
- халюцинации
- силно желание да се движите

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- мускулни спазми или контракции (миоклония)
- агресия
- болки в корема и гадене; това може да е признак за възпаление на панкреаса (панкреатит)

С неизвестна честота (честотата не може да се предвиди от наличните данни):

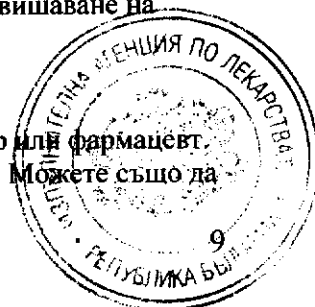
- абнормни усещания в устата (орална парестезия)
- подуване в устата (оток в устата)
- оток на цялото тяло (генерализиран оток)
- локализиран оток
- хипонатриемия
- неадекватна секреция на антидиуретичен хормон
- тежки кожни реакции (булозен дерматит, еритема мултиформе)
- ходене на сън (сомнамбулизъм)
- нарушения в говора
- повишени нива на креатинин киназа в кръвта
- затруднено уриниране (задръжка на урина)
- мускулни болки, скованост и/или слабост, потъмняване или оцветяване на урината (рабдомиолиза)
- повишени нива на хормона пролактин в кръвта (хиперпролактинемия, включително симптоми на увеличени гърди и/или отделяне на кърма)
- продължителна болезнена ерекция на пениса

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

При деца под 18 години са наблюдавани следните нежелани реакции, най-вече по време на клиничните изпитвания: значително наддаване на тегло, копривна треска и повишаване на триглицеридите в кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мирзатен Q-Tab

Да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мирзатен Q-Tab

- Активното вещество е миртазапин. Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 15 mg миртазапин (*mirtazapine*).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, етилцелулоза, манитол (E421), сорбитол (E420), кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, аромат на портокалов сок (съдържа малтодекстрини, модифицирано царевично нишесте), аспартам (E951), магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Мирзатен Q-Tab съдържа лактоза, сорбитол и аспартам“.

Как изглежда Мирзатен Q-Tab и какво съдържа опаковката

Таблетките, диспергиращи се в устата са бели, кръгли и двойноизпъкнали.

Лекарственият продукт се предлага в опаковки по 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100x1 или 180 таблетки в перфориран еднодозов блистер.

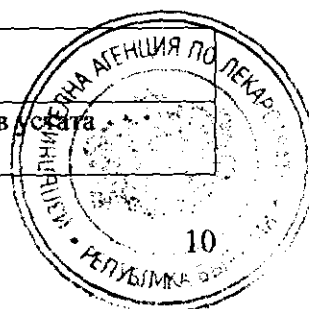
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
България	Mirzaten Q-Tab 15 mg таблетките, диспергиращи се в устата



Чешка република	Mirzaten Oro Tab 15 mg/30 mg/45 mg orodispersible tablets
Дания	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Естония	Mirzaten Q-Tab
Германия	Mirta TAD 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Норвегия	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Полша	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Румъния	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Република Словакия	Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets
Швеция	Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Нидерландия	Mirzasna 15 mg/30 mg/45 mg
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg Orodispersible Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

20 Януари 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

