

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Mirzaten Q-Tab 15 mg raspadljive tablete za usta

Mirzaten Q-Tab 30 mg raspadljive tablete za usta

Mirzaten Q-Tab 45 mg raspadljive tablete za usta

mirtazapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mirzaten Q-Tab i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mirzaten Q-Tab
3. Kako uzimati Mirzaten Q-Tab
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mirzaten Q-Tab
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mirzaten Q-Tab i za što se koristi

Mirzaten Q-Tab je lijek koji pripada skupini antidepresiva, a sadrži mirtazapin kao djelatnu tvar. Koristi se u liječenju depresivnih poremećaja u odraslih.

Potrebno je 1 do 2 tjedna prije nego što Mirzaten Q-Tab počne djelovati. Nakon 2 do 4 tjedna počete se osjećati bolje. Morate razgovarati sa svojim liječnikom ako se nakon 2 do 4 tjedna ne budete osjećali bolje ili ako se budete osjećali lošije.

Više informacija se nalazi u dijelu 3. pod naslovom „Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mirzaten Q-Tab

Nemojte uzimati Mirzaten Q-Tab

- ako ste alergični na mirtazapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U tom slučaju, morate se što prije obratiti svom liječniku prije nego počnete uzimati Mirzaten Q-Tab.
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (unutar zadnja dva tjedna) lijekove pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAOI) koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti (selegilin, razagilin itd.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite liječnika prije uzimanja lijeka Mirzaten Q-Tab ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u usnoj šupljini nakon uzimanja Mirzaten Q-Tab ili drugih lijekova.

Djeca i adolescenti

Mirzaten Q-Tab se obično ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije dokazana njegova djelotvornost u toj dobnoj skupini te jer u toj dobnoj skupini postoji povećan rizik od nuspojava kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uključujući agresiju,

otpor i gnjev). Unatoč tome, liječnik može propisati ovaj lijek bolesnicima mlađima od 18 godina ako procijeni da je to u njihovom interesu. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka u bolesnika mlađeg od 18 godina, obratite se svom liječniku. Potrebno je obavijestiti liječnika ako dođe do razvoja odnosno pogoršanja bilo kojeg od gore navedenih simptoma u osobe mlađe od 18 godina koja uzima ovaj lijek. Također, još nije poznat učinak lijeka na dugi rok u odnosu na rast i sazrijevanje te razvoj spoznaje i ponašanja. Dodatno, značajno povećanje tjelesne težine primijećeno je češće u ovoj dobnoj skupini liječenoj ovim lijekom u odnosu na odrasle.

Suicidalne misli i pogoršanje Vaše depresije

Ako ste depresivni, ponekad možete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ti se simptomi mogu pogoršati kad prvi put počnete uzimati antidepresive, budući da je kod ovih lijekova potrebno neko vrijeme da počnu djelovati, obično dva tjedna, a nekad i duže.

Imate više predispozicija da razvijete ovakve simptome u sljedećim slučajevima:

- ako ste prethodno razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu,
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da postoji povećan rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina koji boluju od psihičkih poremećaja, a liječe se antidepresivima.

Ako Vam se bilo kada jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, obratite se svom liječniku ili odmah idite u najbližu bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da se osjećate tjeskobno te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršavaju te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Budite posebno oprezni s lijekom Mirzaten Q-Tab:

- ako bolujete ili ste ikada bolovali od neke od bolesti navedenih u nastavku. Obavijestite svog liječnika o tim bolestima prije nego počnete uzimati Mirzaten Q-Tab, ako to već prethodno niste učinili.
 - **epileptički napadaji.** Ako ste imali napadaje ili oni postanu češći, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se obratite svom liječniku.
 - **bolesti jetre,** uključujući žuticu (žuto obojenje kože i bjeloočnica). Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati Mirzaten Q-Tab i odmah se obratite svom liječniku.
 - **bolesti bubrega.**
 - **određene bolesti srca** koje mogu promijeniti Vaš ritam srca, nedavni srčani udar, zatajenje srca, ili ako uzimate određene lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam.
 - **niski krvni tlak.**
 - **shizofrenija.** Ako psihotični simptomi, kao što su paranoidne misli, postanu učestalije ili ozbiljnije, odmah se obratite svom liječniku.
 - **manična depresija** (razdoblja u kojima se izmjenjuju osjećaji ushićenja/hiperaktivnosti i depresivna stanja). Ako počnete osjećati ushićenje ili preveliku uzbuđenost, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku.
 - **šećerna bolest** (možda ćete morati promijeniti dozu inzulina ili dozu drugog lijeka za liječenje šećerne bolesti).
 - **očne bolesti,** kao što je povišeni očni tlak (glaukom).
 - **poteškoće s mokrenjem,** čiji uzrok može biti povećana prostata.
- ako ste osoba starije životne dobi. Tada možete biti osjetljiviji na razvitak nuspojava kod uzimanja antidepresiva.
- ako razvijete upalne simptome kao što je neobjašnjivo visoka temperatura, grlobolja ili čirevi u ustima, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku da Vam da uputnicu za vađenje krvi. U rijetkim slučajevima ovi simptomi mogu biti znakovi poremećaja u proizvodnji krvnih stanica u koštanoj srži. Iako rijetki, do pojave ovih simptoma najčešće dolazi nakon 4-6 tjedana uzimanja lijeka.
- Kod primjene mirtazapina prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu i odmah potražite

liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4. koji su povezani s tim ozbiljnim kožnim reakcijama.

- Ako su Vam se ikada pojavile neke teške kožne reakcije, liječenje Mirzaten Q-Tab-om se ne smije ponovno započeti.

Drugi lijekovi i Mirzaten Q-Tab

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Mirzaten Q-Tab zajedno s:

- **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAO inhibitori). Također, nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dva tjedna nakon prestanka uzimanja MAO inhibitora. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, također nemojte uzimati MAO inhibitore u naredna dva tjedna. Neki od MAO inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) te selegilin (koristi se u liječenju Parkinsonove bolesti).

Budite oprezni kad uzimate Mirzaten Q-Tab u kombinaciji s:

- **antidepresivima poput SSRI** (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina), **venlafaksinom** i **L-triptofanom** ili s **triptanima** (za liječenje migrene), **buprenorfinom** (koristi se u liječenju boli ili ovisnosti o opioidima), **tramadolom** (protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihičkih stanja) i **preparatima Gospine trave** – *Hypericum perforatum* (biljnim lijekom za depresiju). U vrlo rijetkim slučajevima primjena lijeka Mirzaten Q-Tab ili kombinacije lijeka Mirzaten Q-Tab s tim lijekovima, može dovesti do tzv. serotoninškog sindroma. Neki od simptoma tog sindroma su: neobjašnjiva vrućica, znojenje, ubrzan puls, proljev, nekontrolirani grčevi mišića, drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako osjetite kod sebe kombinaciju tih simptoma, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom.
- **antidepresivom nefazodonom**. On može povećati količinu lijeka Mirzaten Q-Tab u krvi. Informirajte liječnika ako koristite taj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirzaten Q-Tab, ili je, kad primjena nefazodona prestane, opet povećati.
- **lijekovima za liječenje tjeskobe ili nesаницe**, poput benzodiazepina, **lijekovima za liječenje shizofrenije**, poput olanzapina, **lijekovima za liječenje alergija**, poput cetirizina, **lijekovima protiv jakih bolova**, poput morfija. U kombinaciji s tim lijekovima Mirzaten Q-Tab može pojačati pospanost koju ti lijekovi uzrokuju.
- **lijekovima za liječenje infekcija**, lijekovima za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovima za liječenje gljivičnih infekcija (poput ketokonazola), lijekovima za liječenje HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i lijekovima za liječenje čira želuca (kao što je cimetidin). U kombinaciji s lijekom Mirzaten Q-Tab, ti lijekovi mogu povećati količinu lijeka Mirzaten Q-Tab u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirzaten Q-Tab ili je, kad primjena tih lijekova prestane, opet povećati.
- **lijekovima za liječenje epilepsije**, poput karbamazepina i fenitoina;
- **lijekovima za liječenje tuberkuloze**, poput rifampicina. U kombinaciji s lijekom Mirzaten Q-Tab, ti lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka Mirzaten Q-Tab u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu Mirzaten Q-Tab, ili je, kad primjena tih lijekova prestane, opet smanjiti.
- **lijekovima za sprječavanje zgrušavanja krvi**, poput varfarina. Mirzaten Q-Tab može pojačati učinke varfarina na krv. Obavijestite liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, savjetujemo da liječnik pažljivo prati stanje sposobnosti grušanja krvi.
- **lijekovima koji utječu na srčani ritam** poput nekih antibiotika i nekih lijekova za liječenje psihijatrijskih bolesti (antipsihotika).

Mirzaten Q-Tab s hranom, pićem i alkoholom

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja lijekom Mirzaten Q-Tab, možete postati pospani. Savjetujemo da ne uzimate alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ograničeno iskustvo s primjenom lijeka Mirzaten Q-Tab u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je oprez pri korištenju tijekom trudnoće.

Ako uzimate ovaj lijek do samog poroda ili do kratkog razdoblja prije njega, potreban je nadzor djeteta obzirom na moguće nuspojave.

Kada se uzimaju tijekom trudnoće, lijekovi slični lijeku Mirzaten Q-Tab (SSRI-selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) mogu povećati rizik pojave ozbiljnih stanja u djece, tzv. perzistentne pulmonalne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), koja uzrokuje ubrzano disanje djeteta i pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mirzaten Q-Tab može utjecati na Vašu koncentraciju ili budnost. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti. Ako je Vaš liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, pobrinite se da saznate da lijek ne utječe na koncentraciju i budnost prije sudjelovanja u prometu (primjerice na biciklu).

Mirzaten Q-Tab sadrži laktozu, sorbitol i aspartam

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Jedna raspadljiva tableta za usta ovog lijeka jačine 15 mg sadrži 4,9 mg-13,8 mg sorbitola, jačine 30 mg sadrži 9,9 mg-27,7 mg sorbitola, a jačine 45 mg sadrži 14,8 mg-41,5 mg sorbitola.

Jedna raspadljiva tableta za usta ovog lijeka jačine 15 mg sadrži 41,6 mg aspartama, jačine 30 mg sadrži 3,2 mg aspartama, a jačine 45 mg sadrži 4,8 mg aspartama. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati Mirzaten Q-Tab

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Mirzaten Q-Tab uzimati

Uobičajena početna doza je 15 mg do 30 mg svakoga dana. Vaš liječnik može savjetovati da povećate svoju dozu nakon nekoliko dana, do količine koja je najbolja za Vas (između 15 mg i 45 mg na dan).

Doza je obično ista za svaku dob bolesnika. Ipak, ako ste starija osoba ili bolujete od bolesti bubrega ili jetre, liječnik može prilagoditi dozu.

Kada uzimati Mirzaten Q-Tab

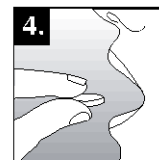
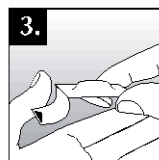
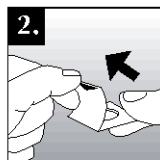
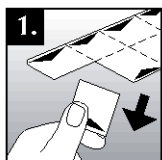
Mirzaten Q-Tab uzimajte svakoga dana u isto vrijeme.

Najbolje je uzimati ga u jednokratnoj dozi, prije odlaska u krevet. Vaš liječnik može predložiti da podijelite svoju dozu lijeka Mirzaten Q-Tab – jednom ujutro i jednom navečer, prije odlaska u krevet. Veću dozu uzmite prije odlaska u krevet.

Uzmite raspadljivu tabletu za usta kako slijedi

Nemojte lomiti Mirzaten Q-Tab raspadljive tablete za usta. Ne smiju se istiskivati iz omota, jer bi se tako mogle oštetiti. Kako biste izvadili tabletu iz pakiranja, potrebno je sljedeće:

1. Primate blister za rubove i razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela, pažljivo trgajući duž perforacija koje ga okružuju.
2. Podignite rub folije prema gore te u potpunosti skinite foliju.
3. Nagnite traku i lagano istresite tabletu na dlan.
4. Stavite tabletu na jezik čim ste je odvojili iz pakiranja.



Tableta se već za nekoliko sekundi počinje otapati u ustima i tada se može progutati sa ili bez vode. Prije stavljanja tablete na jezik Vaša usta moraju biti prazna.

Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje

Obično će Mirzaten Q-Tab početi djelovati nakon 1 do 2 tjedna, a nakon 2 do 4 tjedna počete se osjećati bolje.

Važno je da tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja razgovarate sa svojim liječnikom o učincima ovog lijeka:

- 2–4 tjedna nakon što je počelo liječenje lijekom Mirzaten Q-Tab, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Ako se i dalje ne osjećate bolje, liječnik može propisati veću dozu. U tom slučaju ponovno razgovarajte s liječnikom nakon naredna 2 do 4 tjedna. Obično će biti potrebno uzimati ovaj lijek dok se simptomi depresije ne povuku tijekom 4 do 6 mjeseci.

Ako uzmete više lijeka Mirzaten Q-Tab nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi uzeli više lijeka Mirzaten Q-Tab nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite liječniku.

Doze veće od preporučenih (bez kombinacije s drugim lijekovima ili alkoholom) mogu izazvati nuspojave kao što je **pospanost, dezorijentacija i povećan broj otkucaja srca**. Simptomi mogućeg predoziranja uključuju promjene srčanog ritma (brzi, nepravilni otkucaju srca) i/ili nesvjesticu koji mogu biti simptomi po život opasnog stanja poznatog pod nazivom *torsade de pointes*.

Ako ste zaboravili uzeti Mirzaten Q-Tab

Ako trebate uzimati svoju dozu **jednom na dan**:

- nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili. Jednostavno je preskočite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako trebate uzimati svoju dozu **dvaput na dan**:

- ako ste zaboravili uzeti svoju jutarnju dozu, jednostavno je uzmite s večernjom dozom.
- ako ste zaboravili uzeti svoju večernju dozu, nemojte ju uzimati s dozom od sljedećeg jutra; jednostavno je preskočite i nastavite s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.
- ako ste zaboravili uzeti obje doze, nemojte ih pokušati nadoknaditi. Preskočite obje doze i nastavite sljedećeg dana s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.

Ako prestanete uzimati Mirzaten Q-Tab

Ako prestajete uzimati ovaj lijek, učinite to u dogovoru s liječnikom.

Ako prerano prestanete uzimati ovaj lijek, depresija se može vratiti. Čim se osjetite bolje, razgovarajte s liječnikom. Vaš liječnik će odrediti kada se liječenje može prekinuti.

Nemojte naglo prekinuti uzimati Mirzaten Q-Tab, čak i kada je depresija nestala. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek mogli biste osjećati mučninu, vrtoglavicu, uzbuđenost ili tjeskobu, ili imati

glavobolje. Ti simptomi mogu se izbjeći postepenim prekidom uzimanja. Vaš liječnik će reći kako postepeno snižavati Vašu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog, ali neutemeljenog zanosa (manija).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- žuta boja očiju ili kože; to može ukazivati na poremećaj funkcije jetre (žuticu).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- znakovi infekcije poput iznenadne, neobjašnjivo visoke temperature, grlobolje i čireva u ustima (agranulocitoza). Mirzaten Q-Tab može rijetko uzrokovati poremećaj u proizvodnji krvnih stanica (supresija koštane srži). Neki ljudi postanu slabije otporni na infekciju jer mirtazapin može izazvati privremeni manjak bijelih krvnih stanica (granulocitopenija). U rijetkim slučajevima mirtazapin također može uzrokovati manjak i crvenih i bijelih krvnih stanica, kao i trombocita/krvnih pločica (aplastična anemija), manjak trombocita/krvnih pločica (trombocitopenija) ili porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- epileptički napad (konvulzije).
- kombinacija simptoma poput neobjašnjive vrućice, znojenja, ubrzanog rada srca, proljeva, nekontroliranih grčenja mišića, drhtanja, prenaplašenih refleksa, nemira, promjena raspoloženja, nesvjestice te pojačanog izlučivanja slina. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znakovi serotoninskog sindroma.
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- crvenkaste mrlje na trupu koje izgledom podsjećaju na mete ili kružne mrlje, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Ostale moguće nuspojave s mirtazapinom su:

Vrlo često (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- porast apetita i tjelesne težine
- omamljenost ili pospanost
- glavobolja
- suha usta

Često (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba):

- letargija
- omaglica
- drhtavica ili tremor
- problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka
- mučnina
- proljev
- povraćanje

- zatvor
- svrbež ili kožni osip (egzantem)
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- bol u leđima
- osjećaj omaglice ili klonulosti kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (tipično na zglobovima ili nogama) uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem)
- umor
- neobični snovi
- smetenost
- osjećaj tjeskobe
- problemi sa spavanjem

Manje često (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba):

- neobični osjeti u koži, poput peckanja, bockanja, škakljanja ili žmaraca (parestezija)
- nemir nogu
- nesvjestica (sinkopa)
- osjećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoestezija)
- smanjeni krvni tlak
- noćne more
- osjećaj uznemirenosti
- halucinacije
- poriv za kretanjem

Rijetko (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- grčenje ili kontrakcije mišića (mioklonus)
- agresivnost
- bol u trbuhu i mučnina; koji mogu upućivati na upalu gušterače (pankreatitis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neobični osjećaj u ustima (oralna parestezija)
- oticanje usta (edem usta)
- oticanje cijelog tijela (generalizirani edem)
- oticanje jednog dijela tijela (lokalizirani edem)
- smanjena razina natrija
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- hodanje u snu (mjesečarenje)
- poremećaj govora
- povišena razina kreatin kinaze u krvi
- zadržavanje urina
- bolovi u mišićima, ukočenost ili slabost u mišićima, taman urin ili promijenjena boja urina (rabdmioliza)
- povećane vrijednosti hormona prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija, uključujući simptome kao što su povećanje dojki i/ili mliječni iscjedak iz dojki)
- produljena bolna erekcija

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece mlađe od 18 godina sljedeće nuspojave često su zabilježene u kliničkim ispitivanjima: značajan porast tjelesne težine, koprivnjača i povišene razine triglicerida (masnoća) u krvi.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem putem [nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mirzaten Q-Tab

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mirzaten Q-Tab sadrži

- Djelatna tvar je mirtazapin.
Mirzaten Q-Tab 15 mg: Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 15 mg mirtazapina.
Mirzaten Q-Tab 30 mg: Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 30 mg mirtazapina.
Mirzaten Q-Tab 45 mg: Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 45 mg mirtazapina.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, etilceluloza, manitol, sorbitol, krospovidon, silicijev dioksid, aroma naranče, aspartam, magnezijev stearat.
Vidjeti dio 2. „Mirzaten Q-Tab sadrži laktozu, sorbitol i aspartam“.

Kako Mirzaten Q-Tab izgleda i sadržaj pakiranja

Mirzaten Q-Tab raspadljive tablete za usta su bijele boje, bikonveksne i imaju blago ukošene rubove.

Mirzaten Q-Tab je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30, 60 ili 90 raspadljivih tableta za usta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.