

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta

Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta

Mirtazapin Grindeks 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 Mirtazapin Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mirtazapin Grindeks
3. Kako uzimati Mirtazapin Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mirtazapin Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mirtazapin Grindeks i za što se koristi

Mirtazapin Grindeks sadrži djelatnu tvar mirtazapin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu antidepresivi.

Mirtazapin Grindeks se koristi u liječenju depresivnih poremećaja u odraslih.

Potrebno je 1 do 2 tjedna prije nego što Mirtazapin Grindeks 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 Mirtazapin Grindeks

Nemojte uzimati Mirtazapin Grindeks

- ako ste alergični na mirtazapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (unutar zadnja dva tjedna) lijekove pod nazivom inhibitori monoaminooksidaze (MAOI).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mirtazapin Grindeks.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Mirtazapin Grindeks

Ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u usnoj šupljini nakon uzimanja mirtazapina.

Djeca i adolescenti

Mirtazapin Grindeks se obično ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije

dokazana djelotvornost u ovoj dobnoj skupini. Također je potrebno znati da u bolesnika mlađih od 18 godina kod uzimanja lijekova iz ove skupine postoji povećan rizik nuspojava poput pokušaja samoubojstva, razmišljanja o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (u prvom redu agresivnost, otpor i bijes). Unatoč tome, liječnik može propisati Mirtazapin Grindeks bolesnicima u dobi ispod 18 godina ako odluči da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je liječnik propisao Mirtazapin Grindeks bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi želite o tome razgovarati, tada se javite svom liječniku. Potrebno je obavijestiti liječnika ako dođe do razvoja ili pogoršanja bilo kojeg od gore navedenih simptoma u osobe mlađe od 18 godina koja uzima ovaj lijek. Također, dugotrajni sigurnosni učinci mirtazapina na rast, sazrijevanje, razvoj shvaćanja i ponašanja za ovu dobnu skupinu još nisu poznati. Dodatno, značajno povećanje tjelesne težine primijećeno je češće u ovoj dobnoj skupini liječenoj mirtazapinom 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.

Takva razmišljanja su osobito moguća:

- ako ste prethodno razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- ako ste mlađa odrasla osoba (mlađi od 25 godina). 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 te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da Vam se depresija pogoršava te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Budite posebno oprezni s lijekom Mirtazapin Grindeks

- ako bolujete ili ste ikada bolovali od neke od bolesti navedenih u nastavku.

Obavijestite svog liječnika o tim bolestima prije nego počnete uzimati Mirtazapin Grindeks, ako to niste već ranije učinili:

- epileptički napadaji. Ako ste imali napadaje ili oni postanu češći, prestanite s uzimanjem lijeka Mirtazapin Grindeks i odmah se obratite svom liječniku,
 - bolesti jetre, uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati Mirtazapin Grindeks i odmah se javite liječniku,
 - bolesti bubrega,
 - srčane bolesti ili 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 Mirtazapin Grindeks 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,
 - 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.
- ako razvijete upalne simptome kao što je neobjašnjivo visoka temperatura, grlobolja ili čirevi u ustima. Prestanite uzimati Mirtazapin Grindeks i odmah se obratite svom liječniku radi pretrage krvne slike. U rijetkim slučajevima ovi simptomi mogu biti znakovi poremećaja u proizvodnji

krvnih stanica u koštanoj srži. Iako rijetko, do pojave ovih simptoma najčešće dolazi nakon 4-6 tjedana liječenja.

- ako ste starija osoba. Tada možete biti osjetljiviji na razvitak nuspojava kod uzimanja antidepresiva.
- kod primjene lijeka Mirtazapin Grindeks 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 mirtazapinom se ne smije ponovno započeti.

Drugi lijekovi i Mirtazapin Grindeks

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

Nemojte uzimati Mirtazapin Grindeks u kombinaciji s:

- inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori). Također, nemojte uzimati Mirtazapin Grindeks tijekom dva tjedna nakon prestanka uzimanja MAO inhibitora. Ako prestanete uzimati Mirtazapin Grindeks, 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 Mirtazapin Grindeks u kombinaciji s:

- antidepresivima poput selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRIs), venlafaksinom i L-triptofanom ili triptanima (koriste se za liječenje migrene), tramadolom (lijek protiv bolova), linezolidom (antibiotik), litijem (koristi se za liječenje nekih psihijatrijskih poremećaja), metilenskim modrilom (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi), preparatima gospine trave – *Hypericum perforatum* (biljnim lijekom za depresiju). U vrlo rijetkim slučajevima primjena lijeka Mirtazapin Grindeks ili kombinacije lijeka Mirtazapin Grindeks s ovim lijekovima, može dovesti do tzv. serotoniniskog sindroma. Neki od simptoma tog sindroma su: neobjašnjiva vrućica, znojenje, ubrzan puls, proljev, nekontrolirano mišićno stezanje (kontrakcije), drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako osjetite kombinaciju tih simptoma, odmah se javite svom liječniku,
- antidepresivom nefazodonom. On može povećati količinu lijeka Mirtazapin Grindeks u krvi. Obavijestite svog liječnika ako koristite ovaj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirtazapin Grindeks ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja nefazodona,
- lijekovima za liječenje tjeskobe ili nesanice, poput benzodiazepina,
- lijekovima za liječenje shizofrenije, poput olanzapina,
- lijekovima za liječenje alergija, poput cetirizina,
- lijekovima protiv teških bolova, poput morfija.
U kombinaciji s tim lijekovima, lijek Mirtazapin Grindeks može pojačati omamljenost koju ti lijekovi uzrokuju.
- lijekovima za liječenje infekcija; lijekovima za liječenje bakterijskih infekcija (poput eritromicina), lijekovima za liječenje gljivičnih infekcija (poput ketokonazola), lijekovima za liječenje HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i lijekovima za liječenje čireva na želucu (poput cimetidina).
U kombinaciji s lijekom Mirtazapin Grindeks, ovi lijekovi mogu povećati količinu mirtazapina u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ove lijekove. Možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka Mirtazapin Grindeks ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja ovih lijekova.
- lijekovima za liječenje epilepsije, poput karbamazepina i fenitoina,
- lijekovima za liječenje tuberkuloze, poput rifampicina,
U kombinaciji s lijekom Mirtazapin Grindeks, ovi lijekovi mogu smanjiti količinu mirtazapina u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ove lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu lijeka

- Mirtazapin Grindeks ili je opet smanjiti nakon prestanka uzimanja tih lijekova.
- lijekovima za sprječavanje zgrušavanja krvi, poput varfarina. Mirtazapin Grindeks može pojačati učinke varfarina na krv. Obavijestite liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, preporučljivo je da liječnik pažljivo prati Vašu krvnu sliku.
- lijekovima koji mogu utjecati na srčani ritam, kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

Mirtazapin Grindeks s hranom i alkoholom

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja lijekom Mirtazapin Grindeks, možete postati pospani.

Savjetujemo da ne uzimate alkohol.

Mirtazapin Grindeks možete uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Ograničeno iskustvo s primjenom mirtazapina u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je oprez pri korištenju tijekom trudnoće.

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

Kada se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (SSRIs) mogu povećati rizik pojave ozbiljnog 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.

Dojenje

Mirtazapin se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo malim količinama. Odluka o nastavku ili prekidu dojenja, odnosno o nastavku ili prekidu liječenja mirtazapinom, mora se donijeti uzimajući u obzir dobrobiti dojenja za dijete i dobrobiti liječenja mirtazapinom za ženu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mirtazapin Grindeks 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 Mirtazapin Grindeks bolesniku mlađem od 18 godina, pobrinite se da saznate da lijek ne utječe na koncentraciju i budnost prije sudjelovanja u prometu (primjerice na biciklu).

Mirtazapin Grindeks raspadljiva tableta za usta sadrži aspartam

Jedna raspadljiva tableta za usta od 15 mg sadrži 1,5 mg aspartama.

Jedna raspadljiva tableta za usta od 30 mg sadrži 3 mg aspartama.

Jedna raspadljiva tableta za usta od 45 mg sadrži 4,5 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 Mirtazapin Grindeks

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

Preporučena doza

Preporučena 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 Mirtazapin Grindeks

Mirtazapin Grindeks uzimajte svakoga dana u isto vrijeme.

Najbolje je uzimati Mirtazapin Grindeks u jednokratnoj dozi prije odlaska u krevet. Međutim, Vaš liječnik može predložiti da podijelite svoju dozu lijeka Mirtazapin Grindeks – jednom ujutro i jednom navečer, prije odlaska u krevet. Veću dozu uzmite prije odlaska u krevet.

Uzmite raspadljivu tabletu za usta kako slijedi

Uzmite tablete kroz usta.

Nemojte lomiti raspadljive tablete za usta. Izvadite raspadljivu tabletu za usta iz blistera sa suhim rukama i stavite ju na jezik. Brzo će se otopiti i tada se može progutati bez vode.

Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje

Obično će Mirtazapin Grindeks 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 do 4 tjedna nakon što je počelo liječenje lijekom Mirtazapin Grindeks, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kako ovaj lijek djeluje na Vas.

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

Ako uzmete više lijeka Mirtazapin Grindeks nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka, ili ako je, primjerice dijete progutalo lijek greškom, odmah se javite liječniku ili bolnici za procjenu rizika i savjet.

Najčešći znakovi predoziranja lijekom Mirtazapin Grindeks (bez drugih lijekova ili alkohola) su omamljenost, smetenost i povećan broj otkucaja srca. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati promjene u Vašem srčanom ritmu (brz, nepravilan rad srca) i/ili nesvjesticu što bi mogli biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsade de pointes*.

Ako ste zaboravili uzeti Mirtazapin Grindeks

Ako trebate uzeti svoju dozu jednom na dan:

- nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili. 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 Mirtazapin Grindeks

Ako odlučite prestati uzimati Mirtazapin Grindeks, učinite to u dogovoru s liječnikom

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

Nemojte naglo prekinuti uzimati Mirtazapin Grindeks, čak i kada je depresija nestala. Ako naglo

prestanete uzimati Mirtazapin Grindeks mogli biste osjećati mučninu, vrtoglavicu, uznemirenost ili tjeskobu, ili imati glavobolje. Ti simptomi mogu se izbjeći postepenim prekidom uzimanja. Vaš liječnik će Vam reći kako postepeno snižavati dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati mirtazapin te se odmah obratite liječniku.

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

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog 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). Mirtazapin 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 krvnih pločica (aplastična anemija), manjak 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, prenapetosti refleksa, nemira, promjena raspoloženja, nesvjestice te pojačanog izlučivanja sline. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znakovi serotoninškog sindroma.
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- teške kožne reakcije:
 - 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 mirtazapina 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 (stanje jake pospanosti)
- omaglica

- tresenje ili nevoljno drhtanje
- 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
- živopisni snovi
- smetenost
- osjećaj tjeskobe
- problemi sa spavanjem
- problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka

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

- neobični osjeti u koži, poput peckanja, bockanja, škakljanja ili trnci (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):

- trzanje mišića 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)
- hiponatrijemija
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- teške kožne reakcije (bulozni dermatitis, multififormni eritem)
- hodanje u snu/mjesečarenje (somnambulizam)
- poremećaj govora
- povišena razina kreatin kinaze u krvi
- otežano mokrenje (zadržavanje mokraće)
- bolovi u mišićima, ukočenost i/ili slabost u mišićima, taman urin ili promijenjena boja urina (rabdomioliza)
- 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 u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mirtazapin Grindeks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Mirtazapin Grindeks sadrži

Djelatna tvar je mirtazapin.

Jedna Mirtazapin Grindeks raspadljiva tableta za usta sadrži 15 mg, 30 mg ili 45 mg mirtazapina.

- Drugi sastojci su manitol (E421), mikrokristalična celuloza, krospovidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, aspartam (E951), aroma naranče, magnezijev stearat.

Kako Mirtazapin Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja

Mirtazapin Grindeks 15 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle raspadljive tablete za usta s ukošenim rubom, s utisnutim '15' na jednoj strani. Veličina tablete je 7,5 mm u promjeru.

Mirtazapin Grindeks 30 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle raspadljive tablete za usta s ukošenim rubom, s utisnutim '30' na jednoj strani. Veličina tablete je 9 mm u promjeru.

Mirtazapin Grindeks 45 mg su bijele do gotovo bijele, okrugle raspadljive tablete za usta s ukošenim rubom, s utisnutim '45' na jednoj strani. Veličina tablete je 11 mm u promjeru.

Mirtazapin Grindeks 15 mg i 30 mg dostupne su u blisterima koji sadrže 28, 30, 50, 56, 60 ili 100 raspadljivih tableta za usta.

Mirtazapin Grindeks 45 mg dostupan je u blisterima koji sadrže 30 ili 100 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Latvija

Telefon: +371 67083205
e-mail: grindeks@grindeks.com

Proizvodač

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

PharmaEstica Manufacturing OÜ
Vanapere Tee 3, Pringi Kula Viimsi Vald,
Harju Maakond, 74011,
Estonija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 2396 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Belgija	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimés orodispersibles
Bugarska	Миртазапин Гриндекс 15 mg, 30 mg, 45 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Hrvatska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta Mirtazapin Grindeks 45 mg raspadljive tablete za usta
Česka	Mirtazapine Grindeks
Danska	Mirtazapin Grindeks
Estonija	Mirtazapine Grindeks
Finska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg suussa hajoavat tabletit
Francuska	MIRTAZAPINE GRINDEKS 15 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 30 mg, comprimé orodispersible MIRTAZAPINE GRINDEKS 45 mg, comprimé orodispersible
Njemačka	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg Schmelztabletten
Grčka	Mirtazapine/Grindeks
Mađarska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg szájban diszpergálódó tabletta
Irska	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodispersible tablets
Italija	Mirtazapina Grindeks
Latvija	Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg mutē disperģējamās tabletes
Litva	Mirtazapine Grindeks 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 30 mg burnoje disperguojamosios tabletės Mirtazapine Grindeks 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Norveška	Mirtazapine Grindeks
Poljska	Mirtazapine Grindeks
Portugal	Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos orodispersíveis
Slovenija	Mirtazapin Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg orodisperzibilne tablete

Španjolska
Švedska

Mirtazapina Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg comprimidos bucodispersables
Mirtazapine Grindeks 15 mg, 30 mg, 45 mg munsönderfallande tabletter

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.