

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mizantir 15 mg filmom obložene tablete

Mizantir 30 mg filmom obložene tablete

Mizantir 45 mg filmom obložene tablete

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

1. Što je Mizantir i za što se koristi

Mizantir sadrži djelatnu tvar mirtazapin, koja pripada skupini lijekova koji se zovu **antidepresivi**.

Mizantir se primjenjuje u liječenju depresije u odraslih osoba.

Potrebno je 1 do 2 tjedna primjene kako bi Mizantir počeo djelovati. Nakon 2 do 4 tjedna primjene počet ćete se osjećati bolje. Morate se obratiti liječniku ako nakon 2 do 4 tjedna ne nastupi poboljšanje ili ako se počnete osjećati lošije.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mizantir

Nemojte uzimati Mizantir

- ako ste alergični na mirtazapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U tom slučaju, morate razgovarati sa svojim liječnikom što prije možete prije nego počnete uzimati mirtazapin.
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (unutar posljednja dva tjedna) lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete mirtazapin.

Recite svom liječniku prije nego počnete uzimati Mizantir:

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

Djeca i adolescenti

Mirtazapin se obično ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije dokazana djelotvornost. Također je potrebno znati da u bolesnika mlađih od 18 godina kod uzimanja lijekova iz ove skupine postoji povećan rizik nuspojava poput pokušaja samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (u prvom redu agresivnost, otpor i bijes). Unatoč tome, liječnik može propisati

mirtazapin bolesnicima u dobi ispod 18 godina ako odluči da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je liječnik propisao mirtazapin bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi želite o tome razgovarati, molimo javite se liječniku. Obavijestite liječnika ako se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavio ili pogoršao u slučaju da je bolesnik mlađi od 18 godina uzimao mirtazapin. Također, dugotrajni učinci mirtazapina na rast, sazrijevanje, kognitivni i bihevioralni razvoj za ovu dobnu skupinu još nisu do kraja ispitani. Nadalje, u ovoj dobnoj skupini češće je zabilježen značajan porast tjelesne mase kod liječenja mirtazapinom u usporedbi s odraslim osobama.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije

Ako ste depresivni, ponekad se mogu pojaviti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti učestalije na početku terapije s antidepresivima jer ovim lijekovima općenito treba vremena da počnu djelovati, obično otprilike dva tjedna, ali ponekad i dulje.

Vjerojatnije je da ćete imati ovakve misli:

- ako ste već i prije imali misli o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba do 25 godina starosti s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

→ Ako imate misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje doba, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam biti korisno reći rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni i zamoliti ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako misle da se Vaša depresija pogoršava ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Također, budite posebno oprezni s mirtazapinom

- ako imate ili ste ikada imali koje od sljedećih stanja.
 - Recite liječniku o tim stanjima prije nego uzmete mirtazapin, ako to već niste ranije učinili
 - **napadaji** (epilepsija). Ako je došlo do napadaja ili su napadaji postali učestaliji, prestanite uzimati mirtazapin i odmah se javite svom liječniku;
 - **bolesti jetre**, uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati mirtazapin i odmah se javite svom liječniku;
 - **bolesti bubrega**;
 - **srčane bolesti ili nizak krvni tlak**;
 - **shizofrenija**. Ako psihički simptomi, poput paranoidnih misli, postanu učestaliji ili teži, odmah se javite svom liječniku;
 - **manična depresija** (izmjenjivanje razdoblja ushita/prekomjerne aktivnosti i depresivnog raspoloženja). Ako osjećate ushićenje ili prekomjerno uzbuđenje, prestanite uzimati mirtazapin i odmah se javite svom liječniku;
 - **šećerna bolest** (možda ćete trebati prilagoditi dozu inzulina ili drugog antidijabetičkog lijeka);
 - **bolesti oka**, kao što je povećani očni tlak (glaukom);
 - **poteškoće s mokrenjem** koje mogu biti uzrokovane povećanom prostatom;
 - **određena srčana stanja** koja mogu promijeniti ritam srca, nedavni srčani udar, zatajivanje srca ili ako uzimate određene lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam.
- ako se kod Vas razviju znakovi infekcije poput neobjašnjivo visoke tjelesne temperature, bolnog grla i malih ranica u usnoj šupljini
 - Prestanite uzimati mirtazapin i odmah se savjetujte s liječnikom u svrhu provođenja pretraga krvne slike.

U rijetkim slučajevima ovi simptomi mogu biti znaci poremećaja stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži. Iako rijetko, ovi simptomi se najčešće javljaju nakon 4 do 6 tjedana liječenja.

- ako ste starija osoba. Možete biti osjetljiviji na nuspojave antidepresiva.
- 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 ovim ozbiljnim kožnim reakcijama. Ako su Vam se ikada pojavile neke teške kožne reakcije, liječenje mirtazapinom se ne smije ponovno započeti.

Drugi lijekovi i Mizantir

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

Nemojte uzimati Mizantir u kombinaciji s:

- **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAO inhibitorima). Također, nemojte uzimati mirtazapin tijekom dva tjedna nakon što ste prestali uzimati MAO inhibitore. Ako ste prestali uzimati mirtazapin, nemojte tijekom sljedeća dva tjedna uzimati MAO-inhibitore. Primjeri MAO-inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) i selegilin (koristi se kod Parkinsonove bolesti).

Budite oprezni kad uzimate Mizantir u kombinaciji s:

- **antidepresivima poput SSRI, venlafaksinom i L-triptofanom ili triptanima** (koristi se za liječenje migrene), **tramadolom** (lijeak protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihijatrijskih stanja), **metilenskim modrilom** (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi) i **pripravcima gospine trave – *Hypericum perforatum*** (biljnim lijekom za depresiju). U vrlo rijetkim slučajevima mirtazapin sam ili kombinacija mirtazapina s ovim lijekovima, može uzrokovati tzv. serotoniniski sindrom. Neki od simptoma tog sindroma su: neobjašnjiva vrućica, znojenje, ubrzan puls, proljev, (nekontrolirane) mišićne kontrakcije, drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako primijetite kod sebe kombinaciju ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku.
- **antidepresivom nefazodonom**. On može povećati količinu mirtazapina u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ovaj lijek. Možda će biti potrebno smanjiti dozu mirtazapina ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja nefazodona.
- **lijekovima za tjeskobu ili nesanicu**, poput benzodiazepina;
lijekovima za shizofreniju, poput olanzapina;
lijekovima za alergije, poput cetirizina;
lijekovima protiv teških bolova, poput morfija.
U kombinaciji s ovim lijekovima, mirtazapin može pojačati omamljenost koju ti lijekovi uzrokuju.
- **lijekovima za infekcije**; lijekovima za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovima za gljivične infekcije (poput ketokonazola), lijekovima za HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i **lijekovima za vrijedove (čireve) na želucu** (poput cimetidina).
U kombinaciji s mirtazapinom, ti lijekovi mogu povećati količinu mirtazapina u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Možda će biti potrebno smanjiti dozu mirtazapina ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja tih lijekova.
- **lijekovima za epilepsiju**, poput karbamazepina i fenitoina;
lijekovima za tuberkulozu, poput rifampicina.
U kombinaciji s mirtazapinom, ovi lijekovi mogu smanjiti količinu mirtazapina u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ove lijekove. Možda će biti potrebno povećati dozu mirtazapina ili je opet smanjiti nakon prestanka uzimanja tih lijekova.
- **lijekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi**, poput varfarina.
Mirtazapin može pojačati učinke varfarina na razrjeđivanje krvi. Obavijestite svog liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju ove kombinacije, preporučljivo je da liječnik pažljivo prati Vašu krvnu sliku.
- **lijekovi koji mogu utjecati na srčani ritam**, kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

Mizantir s hranom i alkoholom

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja mirtazapinom, možete osjetiti omamljenost.

Savjetujemo da ne uzimate alkohol.

Mirtazapin možete uzimati sa 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 nego uzmete ovaj lijek.

Ograničeno iskustvo s primjenom mirtazapina u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je

oprez pri korištenju tijekom trudnoće.

Ako uzimate mirtazapin do poroda ili nedugo prije njega, potrebno je pomno pratiti dijete s obzirom na moguće nuspojave.

Kad se uzimaju tijekom trudnoće, slični lijekovi (inhibitori ponovne pohrane serotonina, SSRI), mogu povećati rizik nastanka ozbiljnog stanja u novorođenčeta, koji se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog čega novorođenče ubrzano diše te ima plavkastu boju kože. Ovi simptomi se obično javljaju tijekom prva 24 sata nakon poroda. Ako primijetite navedene simptome kod Vašeg novorođenčeta, odmah se javite primalji i/ili liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mirtazapin može utjecati na Vašu koncentraciju ili budnost. Prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima, provjerite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti. Ako je liječnik propisao mirtazapin bolesniku mlađem od 18 godina, pobrinite se da mu nije narušena koncentracija i budnost prije nego se uključi u promet (npr. na biciklu).

Mizantir sadrži laktozu.

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

3. Kako uzimati Mizantir

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

Koliko lijeka uzeti

Uobičajena početna doza je 15 mg ili 30 mg svakoga dana. Liječnik Vas može savjetovati da povećate svoju dozu nakon nekoliko dana, do one 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 bubrežnih ili jetrenih bolesti, liječnik može prilagoditi dozu.

Kada uzimati Mizantir tablete

→ Mizantir uzimajte svakoga dana u isto vrijeme. Najbolje je da mirtazapin uzmete jednom dnevno prije odlaska u krevet. Međutim, liječnik Vam može predložiti da podijelite svoju dozu mirtazapina – jednom ujutro i jednom navečer prije odlaska u krevet. Veća se doza treba uzeti prije odlaska u krevet. Uzmite tablete kroz usta. Progutajte svoju propisanu dozu mirtazapina bez žvakanja, s dovoljnom količinom vode ili soka.

Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje

Uobičajeno mirtazapin počinje 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 mirtazapina:

→ 2 do 4 tjedna nakon što je počelo liječenje mirtazapinom, razgovarajte s liječnikom o tome kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Ako se i nadalje ne osjećate bolje, liječnik Vam može propisati veću dozu. U tom slučaju ponovno razgovarajte s liječnikom nakon sljedeća 2 do 4 tjedna.

Obično će biti potrebno uzimati mirtazapin 4 do 6 mjeseci dok se simptomi depresije ne povuku.

Ako uzmete više lijeka Mizantir nego što ste trebali

→ Ako ste Vi, ili netko drugi, slučajno uzeli previše mirtazapina, odmah se javite liječniku.

Najčešći znakovi predoziranja mirtazapinom (bez drugih lijekova ili alkohola) su omamljenost, dezorijentacija 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 Torsades de pointes.

Ako ste zaboravili uzeti Mizantir

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

- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako trebate uzimati svoju dozu **dva puta na dan**:

- ako ste zaboravili uzeti svoju jutarnju dozu, jednostavno ju 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 pokušavati nadoknađivati. Preskočite obje doze i nastavite sljedećeg dana s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.

Ako prestanete uzimati Mizantir

→ Možete prestati uzimati mirtazapin samo u dogovoru s liječnikom.

Ako prerano prestanete, depresija se može vratiti. Kada se budete osjećali bolje, razgovarajte s liječnikom. Liječnik će odrediti kad se liječenje može prekinuti.

Nemojte naglo prekinuti uzimati mirtazapin, čak i kad je depresija nestala. Ako naglo prestanete uzimati mirtazapin, mogli biste osjećati mučninu, omaglicu, uznemirenost ili tjeskobu, i imati glavobolje. Ovi simptomi se mogu izbjeći postupnim prekidom uzimanja. Liječnik će Vam reći kako postupno 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 lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih 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, ali neutemeljenog zanosa (manija)

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

- žuta boja bjeloočnica ili kože; to bi moglo ukazivati na poremećaj funkcije jetre (žuticu)

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

- znakovi infekcije poput iznenadne, neobjašnjivo visoke tjelesne temperature, bolnog grla i ranica u ustima (agranulocitoza). U rijetkim slučajevima, mirtazapin može uzrokovati poremećaj u proizvodnji krvnih stanica (supresija koštane srži). Neke osobe postanu slabije otporne na infekciju jer mirtazapin može izazvati privremeni manjak bijelih krvnih stanica (granulocitopenija). U rijetkim slučajevima mirtazapin može uzrokovati manjak crvenih i bijelih krvnih stanica kao i krvnih pločica (aplastična anemija), manjak krvnih pločica (trombocitopenija) ili porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- epileptički napadaj (konvulzije)
- kombinacija simptoma poput neobjašnjive vrućice, znojenja, ubrzanog rada srca, proljeva, (nekontroliranih) mišićnih kontrakcija, drhtanje, prenaplašenih refleksa, nemira, promjena raspoloženja, nesvjestice i pojačanog izlučivanja sline. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znaci serotoniniskog sindroma.
- misli 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)

Druge moguće nuspojave mirtazapina su:

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

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

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

- letargija
- omaglica
- drhtavica ili tremor
- mučnina
- proljev
- povraćanje
- zatvor
- svrbež ili kožne erupcije (egzantem)
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- bol u leđima
- osjećaj omaglice ili nesvjestice kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (tipično na zglobovima ili stopalima) 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 javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

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

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

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

- neuobičajeni osjećaj u ustima (oralna parestezija)
- oticanje u ustima (edem usta)
- oticanje po cijelom tijelu (generalizirani edem)
- lokalizirano oticanje
- hiponatrijemija
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- teške kožne reakcije (bulozni dermatitis, erythema multiforme)
- hodanje u snu/mjesečarenje (somnambulizam)
- poremećaj govora
- povećane vrijednosti kreatin kinaze u krvi

- otežano mokrenje (zadržavanje mokraće)
- bol u mišićima, ukočenost i/ili slabost, urin tamne ili promijenjene boje (rabdomioliza)
- povećane vrijednosti hormona prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija), uključujući simptome kao što su povećanje dojki i/ili mliječni iscjedak iz dojki
- produljena bolna erekcija penisa

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece mlađe od 18 godina često su zabilježene sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima ovog lijeka: značajan porast tjelesne težine, koprivnjača (urtikarija) i povišene vrijednosti 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 Mizantir

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mizantir sadrži

- Djelatna tvar je mirtazapin.
Jedna Mizantir 15 mg filmom obložena tableta sadrži 15 mg mirtazapina.
Jedna Mizantir 30 mg filmom obložena tableta sadrži 30 mg mirtazapina.
Jedna Mizantir 45 mg filmom obložena tableta sadrži 45 mg mirtazapina.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol, žuti željezov oksid (E172) (samo 15 i 30 mg filmom obložene tablete), crveni željezov oksid (E172) (samo 30 mg filmom obložene tablete).

Kako Mizantir izgleda i sadržaj pakiranja

Mizantir 15 mg filmom obložene tablete:

Žute do svijetlo žute, bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete s urezom (duljina: 10,2 mm; širina: 5,2 mm) s utisnutim oznakama 'M' i '5' sa svake strane ureza na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Mizantir 30 mg filmom obložene tablete:

Crvenkasto-smeđe, bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete s urezom (duljina: 12,5 mm; širina: 6,5 mm) s utisnutim oznakama 'M' i '6' sa svake strane ureza na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Mizantir 45 mg filmom obložene tablete:

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete (duljina: 14,1 mm; širina: 7,6 mm) s utisnutom oznakom "M7" na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Mizantir filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PVDC (neprozirno bijelo) - Al blister pakiranje, svaki blister sadrži 10 filmom obloženih tableta.

3 blistera dostupna su u kutiji koja sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Austrija

Proizvođači

Emona Biopharma d. o. o., PE WTC Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana, Slovenija

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

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

Austrija: Mirtazapin Genericon 15 mg, 30 mg, 45 mg Filmdabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2025.