

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Δ Calixta<sup>®</sup>, film tablete, 30 mg**  
**Pakovanje: blister, 2 x 15 film tableta**

Proizvođač: **BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.**

Adresa: **Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.,  
BEOGRAD (VOŽDOVAC)**

Adresa: **Mosorska 1, Beograd**

*Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa uboji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).*

## **Δ Calixta<sup>®</sup>, 30 mg, film tableta**

**INN: mirtazapin**

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Calixta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Calixta
3. Kako se upotrebljava lek Calixta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Calixta
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK CALIXTA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Calixta je lek iz grupe antidepresiva.

Lek Calixta se upotrebljava za lečenje depresije kod odraslih.

Dejstvo leka Calixta počinje posle 1 do 2 nedelje. Možete očekivati poboljšanje posle 2 do 4 nedelje.

Razgovarajte sa vašim lekarom ako posle 2 do 4 nedelje ne nastupi poboljšanje ili ako osetite pogoršanje.

Više informacija možete naći u poglavlju „Kada možete da očekujete poboljšanje“ u odeljku 3.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CALIXTA

**Lek Calixta ne smete koristiti:**

- ukoliko ste bilo kada imali **alergijsku** reakciju na mirtazapin ili neki od drugih sastojaka Calixta film tableta (videti odeljak 6.);
- ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali (u prethodne 2 nedelje) lek iz grupe inhibitora mono-amino oksidaze (MAOI).

### Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Calixta

**Kada uzimate lek Calixta, posebno vodite računa:**

#### Deca i adolescenti

Calixta film tablete nisu namenjene za lečenje dece i adolescenata uzrasta do 18 godina jer nije dokazana njihova efikasnost u ovoj uzrasnoj grupi. Takođe je potrebno znati da kod pacijenata mlađih od 18 godina, ukoliko uzimaju ovu grupu lekova, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaj samoubistva, misli o samoubistvu, i neprijateljsko ponašanje (gde dominira agresivnost, otpor i bes). Uprkos tome, lekar može propisati lek Calixta pacijentima mlađim od 18 godina ako smatra da je to u najboljem interesu za njih. Ako je lekar propisao lek Calixta pacijentu mlađem od 18 godina, a vi želite da o tome više saznate, porazgovarajte sa njim o tome. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara, ako se bilo koji od gore navedenih simptoma razvije, ili pogorša, prilikom primene leka Calixta kod pacijenata mlađih od 18 godina. Takođe, nije utvrđena bezbednost dugoročne primene leka Calixta u ovoj grupi pacijenata, sa aspekta uticaja na rast, sazrevanje, kognitivni razvoj i ponašanje. Dodatno, prilikom primene leka Calixta u ovoj grupi pacijenata češće je uočeno značajno povećanje telesne mase.

#### Pojava misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije

---

Ukoliko bolujete od depresije, ponekad Vam se mogu pojaviti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. To može biti učestalije na početku primene lekova za lečenje depresije (antidepresiva), jer je ovim lekovima potrebno, obično oko dve nedelje, a ponekad i duže, da bi ispoljili svoje dejstvo.

Rizik od pojave ovakvih misli je veći:

- ukoliko su Vam se i ranije javljale misli o samoubistvu ili samopovređivanju;
- ukoliko ste mlađa osoba. Podaci iz kliničkih studija pokazuju da je povećan rizik za samoubilačko ponašanje kod osoba mlađih od 25 godina, koje imaju neki psihijatrijski poremećaj, a koje su prethodno lečene antidepresivima.

**Ukoliko Vam se pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.**

**Može biti korisno da porazgovarate sa rođakom ili bliskim prijateljima** o depresiji i da ih zamolite da pročitaju ovo Uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu njihovo mišljenje o tome da li se Vaše stanje depresije pogoršava i da li ih brinu promene u Vašem ponašanju.

**Takođe, budite posebno oprezni kada primenjujete lek Calixta**

- Ako bolujete ili ste ikada bolovali od sledećih bolesti (recite svom lekaru o tim bolestima pre nego što uzmete lek Calixta, ako to već niste ranije učinili):
  - **epilepsija (epileptički napadi)**. Ako je došlo do razvoja napada epilepsije, ili su napadi postali učestaliji, prestanite da uzimate lek Calixta i odmah se javite Vašem lekaru;
  - **bolesti jetre**, uključujući i žuticu. Ako dođe do pojave žutice, prestanite da uzimate lek Calixta i odmah se javite Vašem lekaru;
  - **bolesti bubrega;**
  - **bolesti srca ili nizak krvni pritisak;**
  - **shizofrenija (duševni poremećaj)**. Ako psihotični simptomi, kao što su paranoidna razmišljanja (osećaj da Vas neko progoni ili prati), postanu učestaliji ili teži, odmah se javite Vašem lekaru;
  - **manična depresija** (smenjivanje perioda ushićenosti/prekomerne aktivnosti sa depresivnim raspoloženjem). Ako osećate ushićenost, ili prekomerno uzbuđenje, prestanite da uzimate lek Calixta i odmah se javite Vašem lekaru;
  - **šćerna bolest** (možda će Vaš lekar morati da prilagodi dozu insulina ili nekog drugog leka za lečenje šećerne bolesti);
  - **bolesti oka**, kao što je povećani očni pritisak (glaukom);
  - **otežano mokrenje**, može biti prouzrokovano povećanom prostatom;
  - **određeni tipovi srčanih oboljenja** koji mogu promeniti srčani ritam, skorašnji srčani napad ili slabost srca, ili uzimanje određenih lekova koju mogu uticati na srčani ritam.

- Ukoliko su Vam se razvili znaci infekcije kao što je neobjašnjivo visoka telesna temperatura, bolovi u grlu i ranice u usnoj duplji (afte). Prekinite da uzimate lek Calixta i odmah se posavetujte sa Vašim

---

lekarom koji će Vam možda uraditi laboratorijske analize krvi. Retko ovi simptomi mogu biti znaci poremećaja stvaranja krvnih ćelija u koštanoj srži. Iako retko, ovi simptomi se obično mogu pojaviti posle 4–6 nedelja lečenja.

- Ukoliko ste starija osoba, možete biti osetljiviji na pojavu neželjenih dejstava antidepresiva.

### **Primena drugih lekova**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

### **Nemojte uzimati lek Calixta u kombinaciji sa dole navedenim lekovima:**

- **inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori).** Lek Calixta nemojte da primenjujete ako se lečite inhibitorima monoaminooksidaze. Lek Calixta možete primenjivati tek kada prođe najmanje dve nedelje od prestanka lečenja inhibitorima monoaminooksidaze.

Lekovi koji spadaju u grupu MAO inhibitora su: moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) i selegilin (lek za lečenje Parkinsonove bolesti).

### **Budite oprezni kada uzimate lek Calixta u kombinaciji sa dole navedenim lekovima:**

- **antidepresivi, kao što su inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), venlafaksin i L-triptofan ili triptani** (lekovi za lečenje migrene), **tramadol** (lek protiv bola), **linezolid** (antibiotik), **litijum** (lek za lečenje nekih duševnih bolesti), **metilensko plavo** (lek za lečenje visokog nivoa methemoglobina u krvi) i **preparati na bazi kantariona - Hypericum perforatum** (biljni lek za lečenje depresije). U veoma retkim slučajevima lek Calixta sam ili u kombinaciji sa gore navedenim lekovima može da dovede do pojave takozvanog serotoninskog sindroma. Neki od simptoma ovog sindroma su: neočekivana groznica, znojenje, ubrzan rad srca (tahikardija), proliv, nekontrolisano grčenje mišića (nekontrolisane kontrakcije), drhtavica, pojačani refleksi, uznemirenost, poremećaj raspoloženja i gubitak svesti. Ukoliko Vam se javi kombinacija ovih simptoma, obavestite odmah Vašeg lekara.
- **antidepresiv nefazodon.** Istovremena primena može dovesti do povećanja nivoa leka Calixta u krvi. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate nefazodon. Dok uzimate nefazodon možda će Vaš lekar morati da Vam smanji dozu leka Calixta, ili kada prekinete sa uzimanjem nefazodona, ponovo da Vam poveća dozu leka Calixta.
- **za lečenje uznemirenosti (anksioznost) ili nesаницe,** kao što su benzodiazepini;
- **za lečenje shizofrenije,** kao što je olanzapin;
- **za lečenje alergije,** kao što je cetirizin;
- **za lečenje teških bolova,** kao što je morfin;

Kada se primeni u kombinaciji sa ovim lekovima Calixta može da pojača pospanost koju ti lekovi prouzrokuju.

- **za lečenje infekcija**, lekovi za bakterijske infekcije (kao što je eritromicin), lekovi za gljivične infekcije (kao što je ketokonazol) i lekovi za lečenje HIV/SIDA (kao što su inhibitori HIV proteaze).

Ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Calixta mogu da povećaju koncentraciju leka Calixta u krvi. Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite ove lekove. Dok uzimate ove lekove možda će Vaš lekar morati da Vam smanji dozu leka Calixta, ili kada prekinete sa uzimanjem ovih lekova, ponovo da Vam poveća dozu leka Calixta.

- **za lečenje epilepsije**, kao što su karbamazepin i fenitoin.
- **za lečenje tuberkuloze**, kao što je rifampicin.

Ovi lekovi u kombinaciji sa lekom Calixta mogu da smanje koncentraciju leka Calixta u krvi. Obavestite Vašeg lekara ako koristite ove lekove. Dok uzimate ove lekove možda će Vaš lekar morati da Vam poveća dozu leka Calixta, ili kada prekinete sa uzimanjem ovih lekova, ponovo da Vam smanji dozu leka Calixta.

- **za sprečavanje zgrušavanja krvi**, kao što je varfarin.

Lek Calixta može pojačati dejstva varfarina na sprečavanje zgrušavanja krvi. Obavestite Vašeg lekara ako koristite ovaj lek. U slučaju primene ove kombinacije savetuje se da Vaš lekar pažljivo prati stanje sposobnosti zgrušavanja krvi.

- **lekovima koju mogu uticati na srčani ritam** kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

### **Uzimanje leka Calixta sa hranom ili pićima**

Ako uzimate alkohol za vreme lečenja lekom Calixta, možete postati pospani.

Dok uzimate lek Calixta preporučuje se da ne uzimate alkohol.

Lek Calixta možete uzimati sa ili bez hrane.

### **Primena leka Calixta u periodu trudnoće i dojenja**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da ostanete u drugom stanju, posavetujte se sa vašim lekarom ili farmaceutom pre primene ovog leka.

Ograničeno iskustvo sa primenom leka Calixta kod trudnica, ne ukazuje na povećani rizik od nastanka urođenih anomalija ploda. Međutim, potreban je oprez prilikom primene leka Calixta u trudnoći.

Ukoliko ste zatrudneli tokom primene leka Calixta ili planirate da ostanete trudni, odmah se javite Vašem lekaru. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika i odlučiti da li smete da uzimate ovaj lek. Ako uzimate lek Calixta do samog porođaja ili do kratkog vremenskog perioda pre samog porođaja, Vaše dete će biti pod posebnim nadzorom zbog moguće pojave neželjenih dejstava.

Kada se uzimaju slični lekovi tokom trudnoće (inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI), može doći do povećanja rizika od nastanka ozbiljnog neželjenog dejstva kod novorođenčeta koje se zove perzistentna plućna hipertenzija, PPH, koja se karakteriše ubrzanim disanjem i plavičasto-modrom bojom

---

novorođenčeta. Ovi simptomi se obično javljaju tokom prvih 24 sata posle porođaja i ukoliko se jave, neophodno je da odmah o tome obavestite babicu i/ili Vašeg lekara.

### **Uticaj leka Calixta na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Calixta može da smanji pažnju i sposobnost koncentracije i izbegavajte potencijalno opasne poslove, kao što je upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama, u toku lečenja lekom Calixta. Ukoliko je lekar propisao lek Calixta pacijentu mlađem od 18 godina uverite se da mu koncentracija i budnost nisu narušene pre učestvovanja u saobraćaju (npr. na biciklu).

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Calixta**

Calixta film tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CALIXTA**

Važno je da uzimate lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Ukoliko niste sigurni u način primene, uvek prethodno proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Koliko da uzimate**

**Uobičajena početna doza je 15 ili 30 mg svaki dan.** Vaš lekar Vam može savetovati da povećate dozu posle nekoliko dana, do doze koja je najbolja za Vas (između 15 i 45 mg na dan). Doza je obično ista za sve uzraste pacijenata. Međutim, ukoliko ste starijeg životnog doba ili imate oboljenje bubrega ili jetre, Vaš lekar može prilagoditi dozu Vašem stanju.

### **Kada da uzimate lek Calixta**

- Uzimate lek Calixta svakog dana u isto vreme. Najbolje je da uzimate lek Calixta u jednoj dozi pred odlazak na spavanje. Međutim, lekar Vam može savetovati da podelite dozu leka Calixta – jednom ujutro i jednom uveče, pre odlaska na spavanje. Veću dozu treba da uzimate pre odlaska na spavanje.

Tabletu treba uzeti oralno. Popijte propisanu dozu leka Calixta bez lomljenja u ustima, sa čašom vode ili soka

### **Kada možete da očekujete poboljšanje**

Dejstvo leka Calixta počinje posle 1 do 2 nedelje primene, a posle 2 do 4 nedelje počecete da se osećate bolje.

Važno je da tokom prvih nekoliko nedelja lečenja razgovarate sa Vašim lekarom o efektima leka Calixta:

- 2 do 4 nedelje posle početka lečenja razgovarajte sa Vašim lekarom o tome kako lek deluje na Vas.

Ako se i dalje ne osećate bolje, Vaš lekar Vam može propisati veću dozu. U tom slučaju ponovo razgovarajte sa Vašim lekarom posle sledeće 2 do 4 nedelje.

Obično je potrebno da uzimate lek Calixta tokom 4 do 6 meseci dok ne nestanu simptomi Vaše depresije.

### **Ako ste uzeli više leka Calixta nego što je trebalo**

Ukoliko ste Vi ili je neko drugi, uzeo veću dozu leka Calixta nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko lek Calixta nije uzet u kombinaciji sa drugim lekovima ili alkoholom, simptomi predoziranja su: pospanost, konfuzija (zbunjenost) i ubrzanje srčanog rada (tahikardija). Simptomi potencijalnog predoziranja mogu uključivati promene srčanog ritma (ubrzan, nepravilan srčani ritam) i/ili nesvesticu što mogu biti simptomi životno ugrožavajućeg stanja poznatog kao *torsade de pointes*.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Calixta**

Ukoliko uzimate lek **jednom dnevno, uveče**:

- ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ukoliko uzimate lek **dva puta dnevno**:

- ako ste zaboravili da uzmete jutarnju dozu, jednostavno je uzmite zajedno sa večernjom dozom;
- ako ste zaboravili da uzmete večernju dozu, nemojte je uzimati sa sledećom jutarnjom dozom; propustite uzimanje ove doze i nastavite sa uobičajenim uzimanjem jutarnje i večernje doze.

ako ste zaboravili da uzmete obe doze, nemojte da pokušavate da nadoknadite doze koje niste uzeli već ih jednostavno propustite i nastavite sledećeg dana sa uobičajenim režimom ujutru i uveče

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Calixta**

Ne prekidajte terapiju lekom Calixta dok Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako prerano prestanete sa uzimanjem leka Calixta, depresija Vam se može vratiti. Čim Vam bude bolje, razgovarajte sa Vašim lekarom. Vaš lekar će odlučiti kada lečenje može da se prekine.

Nemojte naglo da prekidate uzimanje leka Calixta, čak i kada je depresija nestala. Ako naglo prestanete sa uzimanjem leka Calixta mogu Vam se pojaviti sledeći simptomi: mučnina, vrtoglavica, uzbuđenost ili uznemirenost, ili glavobolja. Ovi simptomi se mogu izbeći postepenim prekidom uzimanja leka. Vaš lekar će Vam reći kako postepeno da smanjujete Vašu dozu.

Ukoliko imate pitanja vezana za upotrebu ovog leka, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

---

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali lekovi, lek Calixta film tablete mogu izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju pojaviti kod svih.

**Ukoliko se kod vas javi neko od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Calixta i odmah se obratite Vašem lekaru.**

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata):

- osećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog, ali neutemeljenog zanosa, kojeg karakteriše preterana aktivnost (manija)

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod 1 od 1000 pacijenata):

- žuta prebojenost očiju i kože; ovo može nagovestiti poremećaj funkcije jetre (žutica)

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- znaci infekcije kao što je iznenadna neobjašnjiva povišena temperatura, bol u grlu i rane u ustima (agranulocitoza). U retkim slučajevima mirtazapin može izazvati poremećaj u stvaranju ćelija krvi (depresija kostne srži). Neki pacijenti postaju manje otporni na infekcije jer mirtazapin može da izazove nedostatak belih krvnih ćelija (granulocitopenija). U retkim slučajevima mirtazapin takođe može izazvati nedostatak crvenih i belih krvnih ćelija, kao i krvnih pločica (aplastična anemija), nedostatak krvnih pločica (trombocitopenija) ili povećanje broja belih krvnih ćelija (eozinofilija).
- epileptički napad (konvulzije)
- kombinacija simptoma kao što su neobjašnjiva groznica, znojenje, ubrzan rad srca, proliv, (nekontrolisane) mišićne kontrakcije, drhtanje, pojačani refleksi, nemir, promene raspoloženja, nesvestica i pojačano lučenje pljuvačke. U veoma retkim slučajevima ovo mogu biti znaci serotoniniskog sindroma.
- misli o samopovređivanju ili samoubistvu
- teške kožne reakcije (Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

#### **Druga moguća neželjena dejstva leka Calixta**

**Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- povećanje apetita i porast telesne mase;
- ošamućenost ili pospanost;

- glavobolja;
- suva usta.

**Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- letargija;
- vrtoglavica;
- drhtavica ili podrhtavanje (tremor);
- mučnina;
- proliv;
- povraćanje;
- zatvor;
- svrab ili erupcije po koži (egzantem);
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija);
- bol u leđima;
- osećaj nesvestice ili malaksalosti kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija);
- otoci (zglobova ili stopala) prouzrokovani zadržavanjem tečnosti (edem);
- umor;
- živopisni snovi;
- zbunjenost (konfuzija);
- osećaj uznemirenosti (anksioznost);
- poremećaji spavanja.

**Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- neobičan osećaj po koži; peckanje, bockanje, golicanje ili trnjenje u koži (parestezije);
- sindrom nemirnih nogu;
- nesvestica (sinkopa);
- osećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoestezija);
- nizak krvni pritisak;
- noćne more;
- osećaj uzbuđenosti;
- priviđenja (halucinacije);
- potreba za kretanjem.

**Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- trzanje ili grčenje mišića (mioklonus);
- agresivnost;
- bol u stomaku i mučnina; koji mogu karakterisati upalu gušterače (pankreatitis).

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- neobični osećaj u ustima (oralna parestezija);
- otok usne duplje (edem usta);
- oticanje celog teka (generalizovani edem);
- otoci na jednom delu tela (lokalizovani edem);
- smanjenje količine natrijuma u krvi (hiponatrijemija);
- poremećaj lučenja hormona nadbubrežne žlezde (antidiuretski hormon);
- teške kožne reakcije (*Stevens-Johnson* sindrom, bulozni dermatitis, *Erythema multiforme*, toksična epidermalna nekroliza).
- hodanje u snu (somnambulizam);
- poremećaji govora;
- povećane vrednosti kreatin kinaze u krvi;
- otežano mokrenje (urinarna retencija);
- bol u mišićima, ukočenost i/ili slabost, tamna prebojenost ili promena boje urina (rabdomioliza).

#### **Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata**

Kod dece mlađe od 18 godina često su zabeležena sledeća neželjena dejstva u kliničkim ispitivanjima ovog leka: značajan porast telesne mase, koprivnjača i povišene vrednosti masnoća (triglicerida) u krvi.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK CALIXTA

### Rok upotrebe

2 godine.

**Lek se ne sme koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju!**

### Čuvanje

Lek čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Calixta

Aktivna supstanca je mirtazapin.

Jedna film tableta leka Calixta sadrži 30 mg mirtazapina.

### Pomoćne supstance:

*Tabletno jezgro:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovani; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijum-stearat.

*Film obloga:* hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe(III)oksid-crveni (E172) i gvožđe(III)oksid-žuti (E172).

### Kako izgleda lek Calixta i sadržaj pakovanja

Duguljaste film tablete crvenosmeđe boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Film tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister, koji sadrži 15 film tableta.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole**

**PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC),**  
Mosorska 1, Beograd

**Proizvođač**

Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.,  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00854-16-001 od 19.10.2016.