

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Mirzaten[®], 30 mg, film tableta

Δ

Mirzaten[®], 45 mg, film tableta

INN: mirtazapin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Mirzaten i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mirzaten
3. Kako se uzima lek Mirzaten
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mirzaten
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mirzaten i čemu je namenjen

Lek Mirzaten pripada grupi lekova koji se nazivaju **antidepresivi**.

Mirzaten se koristi u lečenju epizoda depresije kod odraslih.

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

Razgovarajte sa Vašim lekarom ako posle 2 do 4 nedelje ne osećate poboljšanje ili osećate 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 Mirzaten

Lek Mirzaten ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na mirtazapin ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Mirzaten (navedene u odeljku 6).
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (tokom poslednje dve nedelje) lekove koji se zovu inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori).

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Mirzaten.

Kada uzimate lek Mirzaten, posebno vodite računa:

Upotreba kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina

Lek Mirzaten se obično ne upotrebljava kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina pošto efikasnost nije pokazana. Takođe, treba imati na umu da kod pacijenata mlađih od 18 godina, kada uzimaju ovu grupu lekova, postoji povećan rizik od pojave neželjenih dejstava kao što su pokušaji samoubistva, misli o samoubistvu i neprijateljsko ponašanje (najčešće agresija, konfrontacija sa drugima i bes). Uprkos tome, lekar može propisati lek Mirzaten pacijentima mlađim od 18 godina ukoliko proceni da je to u najboljem interesu za njih. Ako je lekar propisao Mirzaten pacijentu mlađem od 18 godina i Vi želite da razmotrite takvu odluku, ponovo se obratite lekaru. Obavestite lekara ako se bilo koji od gore navedenih simptoma javi ili pogorša kod pacijenata mlađih od 18 godina koji uzimaju Mirzaten. Takođe, nije utvrđena bezbednost dugoročne primene leka Mirzaten u ovoj grupi pacijenata, sa aspekta uticaja na rast, sazrevanje, kognitivni (saznajni) razvoj i ponašanje. Dodatno, prilikom primene leka Mirzaten u ovoj grupi pacijenata češće je uočeno značajno povećanje telesne mase.

Misli o samoubistvu i pogoršanje 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 odrasla osoba mlađe dobi. 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.

Možda će biti korisno da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da bolujete od depresije 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, posebno vodite računa kada uzimate lek Mirzaten

- Ako bolujete ili ste ikada bolovali od sledećih bolesti (recite svom lekaru o tim bolestima pre nego što uzmete lek Mirzaten, ako to već niste ranije učinili):
 - **epilepsija (epileptički napadi)** – ako se kod Vas pojave epileptički napadi ili postanu češći, prestanite da uzimate lek Mirzaten i odmah se obratite lekaru;

- **oboljenje jetre**, uključujući žuticu – ako dođe do pojave žutice, prestanite da uzimate lek Mirzaten i odmah se obratite lekaru;
- **oboljenje bubrega**;
- **bolesti srca ili nizak krvni pritisak**;
- **shizofrenija** – ako psihotični simptomi, kao što su paranoidne misli postanu češći ili ozbiljniji, odmah se obratite lekaru;
- **manična depresija** (smenjivanje perioda ushićenosti/prekomerne aktivnosti sa depresivnim raspoloženjem) – Ako osećate ushićenost, ili prekomerno uzbuđenje, prestanite da uzimate lek Mirzaten i odmah se obratite lekaru;
- **šećerna bolest** (možda ćete morati da prilagodite dozu insulina ili drugih antidijabetičkih lekova);
- **bolesti oka**, kao što je povećan očni pritisak (glaukom);
- **otežano mokrenje** koje mogu biti prouzrokovane uvećanom prostatom;
- **određeni tipovi srčanih oboljenja** koji mogu promeniti srčani ritam, skorašnjisrčani napad ili slabost srca, ili uzimanje određenih lekova koji mogu uticati na srčani ritam.
- Ako se kod Vas razviju znaci infekcije kao što su neobjašnjiva visoka temperatura, bol u grlu i ulkusi (ranice) u ustima. Prestanite da uzimate lek Mirzaten i odmah se obratite lekaru da bi se uradila laboratorijska analiza krvi. U retkim slučajevima ovi simptomi mogu biti znaci poremećaja u stvaranju krvnih zrnaca u koštanoj srži. Iako su retki, ovi simptomi se najčešće javljaju nakon 4-6 nedelja terapije.
- Ako spadate u grupu starijih osoba, možete biti podložniji za nastanak neželjenih dejstava na antidepresive.

Drugi lekovi i lek Mirzaten

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, , uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati lek Mirzaten u kombinaciji sa:

- **inhibitorima monoaminooksidaze** (MAO inhibitorima). Takođe, nemojte uzimati lek Mirzaten tokom dve nedelje nakon što ste prestali da uzimate MAO inhibitore. Isto tako, ako prestanete da uzimate lek Mirzaten, nemojte da uzimate MAO inhibitore tokom sledeće dve nedelje. Primeri MAO inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (antidepresivi) i selegilin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti).

Budite oprezni kada uzimate Mirzaten u kombinaciji sa sledećim lekovima:

- **antidepresivima kao što su lekovi SSRI grupe (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanaja serotonina), venlafaksin i L-triptofan ili triptani** (koriste se za lečenje migrene), **tramadol** (lek protiv bolova), **linezolid** (antibiotik), **litijum** (koristi se u lečenju određenih psihijatrijskih oboljenja), **metilensko plavo** (koristi se za lečenje visokog nivoa methemoglobina u krvi) i **lekovi sa kantarionom – Hypericum perforatum** (biljni lekovi za lečenje depresije). U veoma retkim slučajevima lek Mirzaten ili kombinacija leka Mirzaten sa ovim lekovima može da dovede do takozvanog serotoniniskog sindroma. Neki od simptoma ovog sindroma su: neočekivana groznica, znojenje, ubrzani rad srca, proliv, nekontrolisano grčenje mišića (nekontrolisane kontrakcije), drhtavica, pojačani refleksi, uznemirenost, poremećaj raspoloženja i gubitak svesti. Ako se kod Vas javi kombinacija ovih simptoma, odmah se obratite lekaru.
 - **antidepresiv nefazodon**. Istovremena primena može dovesti do povećanja nivoa leka Mirzaten u krvi. Obavestite svog lekara ako uzimate ovaj lek. Možda će biti neophodno da se smanji doza leka Mirzaten ili kada se upotreba nefazodona prekine, da se ponovo poveća doza leka Mirzaten.
 - **za lečenje anksioznosti (uznemirenosti) ili nesаницe** kao što su benzodiazepini;
 - **za lečenje shizofrenije** kao što je olanzapin;
 - **za lečenje alergija** kao što je cetirizin;
 - **za lečenje jakog bola** kao što je morfijum.
- U kombinaciji sa ovim lekovima lek Mirzaten može pojačati pospanost koju ti lekovi prouzrokuju.
- **za lečenje infekcija**: lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (kao što je eritromicin), za lečenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol) i lekovi koji se koriste u terapiji HIV/AIDS (kao što su inhibitori HIV proteaze).

- **za lečenje čira na želucu (cimetidin).**
U kombinaciji sa lekom Mirzaten ovi lekovi mogu da povećaju količinu leka Mirzaten u krvi. Obavestite svog lekara ako uzimate ove lekove. Možda će biti neophodno da se smanji doza leka Mirzaten ili kada se upotreba ovih lekova prekine, da se ponovo poveća doza leka Mirzaten.
- **za lečenje epilepsije (epileptičkih napada) kao što su karbamazepin i fenitoin.**
- **za lečenje tuberkuloze kao što je rifampicin.**
U kombinaciji sa lekom Mirzaten ovi lekovi mogu da smanje količinu leka Mirzaten u krvi. Obavestite svog lekara ako uzimate ove lekove. Možda će biti neophodno da se poveća doza leka Mirzaten ili kada se upotreba ovih lekova prekine, da se ponovo smanji doza leka Mirzaten.
- **za sprečavanje zgrušavanja krvi kao što je varfarin.**
Lek Mirzaten može pojačati dejstva varfarina na sprečavanje zgrušavanja krvi. Obavestite svog lekara ako uzimate ovaj lek. U slučaju istovremene primene ovih lekova, savetuje se da lekar pažljivo prati testove zgrušavanja krvi.
- **lekovima koji mogu uticati na srčani ritam kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.**

Uzimanje primena leka Mirzaten sa hranom, pićima i alkoholom

Možete se osećati pospano ako konzimirate alkohol dok uzimate lek Mirzaten.

Nemojte konzumirati alkohol.

Lek Mirzaten se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ograničena iskustva sa primenom leka Mirzaten kod trudnica ne ukazuju na povećani rizik od nastanka urođenih anomalija ploda. Međutim, oprez je neophodan kada se on koristi tokom trudnoće.

Ako ste uzimali lek Mirzaten tokom trudnoće naročito u kasnijoj trudnoći (do kratkog vremenskog perioda pre samog porođaja), Vaše dete će biti pod posebnim nadzorom zbog moguće pojave neželjenih dejstava.

Kada se uzimaju tokom trudnoće, slični lekovi, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) mogu da povećaju rizik od ozbiljnog stanja kod beba, koje se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog koje bebe ubrzano dišu i izgledaju modre. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja bebe. Ako do ovoga dođe, morate se odmah obratiti babici i/ili lekaru.

Pitajte lekara da li smete da dojite dok uzimate lek Mirzaten.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Mirzaten sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Mirzaten

Lek Mirzaten uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svom lekaru ili farmaceutu.

Koliko leka treba uzimati

Uobičajena početna doza je 15 ili 30 mg svakog dana. Lekar Vam može savetovati da povećate dozu nakon nekoliko dana, do količine koja Vam najviše odgovara (između 15 i 45 mg dnevno). Obično je doza ista za sve uzraste. Međutim, ukoliko ste starijeg životnog doba ili imate oboljenje bubrega ili jetre, Vaš lekar može prilagoditi dozu Vašem stanju.

Kada treba da uzimate lek Mirzaten

Lek Mirzaten uzimajte svakoga dana u isto vreme. Najbolje je da ga uzimate u obliku pojedinačne doze pred odlazak na spavanje. Međutim, možda će Vam lekar savetovati da svoju dozu leka Mirzaten podelite – jednom ujutro i jednom uveče, pre odlaska na spavanje. Veća dozu bi trebalo da uzimate pre odlaska na spavanje.

Tabletu treba uzeti oralno. Popijte propisanu dozu leka Mirzaten bez žvakanja, sa čašom vode ili soka.

Kada možete očekivati da počnete da se osećate bolje

Dejstvo Leka Mirzaten obično počinje nakon 1 do 2 nedelje primene, a posle 2 do 4 nedelje počecete da se osećate bolje.

Veoma je važno da tokom prvih nekoliko nedelja lečenja razgovarate sa lekarom o dejstvu leka Mirzaten:

- 2 do 4 nedelje nakon što počnete da uzimate lek Mirzaten, razgovarajte sa svojim lekarom o tome kako ovaj lek deluje na Vas.

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

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

Ako ste uzeli više leka Mirzaten nego što treba

Ako ste Vi uzeli ili je neko drugi uzeo veću dozu leka Mirzaten, odmah se obratite Vašem lekaru.

Najčešći znaci predoziranja lekom Mirzaten (bez drugih lekova ili alkohola) su **pospanost, dezorijentisanost i ubrzani rad srca**. Simptomi potencijalnog predoziranja mogu uključivati promene srčanog ritma (ubran, nepravilan srčani ritam) i/ili nesvesticu što mogu biti simptomi životno ugrožavajućeg stanja poznatog kao *torsades de pointes*.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mirzaten

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

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Mirzaten, nemojte uzimati propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite 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 svoju večernju dozu, nemojte je uzimati sa sledećom jutarnjom dozom – samo je preskočite i nastavite sa svojim uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.
- Ako ste zaboravili da uzmete obe doze, nemojte pokušavati da nadomestite propuštene doze. Preskočite obe doze i nastavite sledećeg dana sa uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mirzaten

Lek Mirzaten možete prestati da uzimate samo uz konsultaciju sa lekarom.

Ako prerano prestanete da ga uzimate lek Mirzaten, simptomi depresije se mogu vratiti. Kada počnete da se osećate bolje, razgovarajte sa svojim lekarom. Lekar će odlučiti kada terapija može da se obustavi.

Nemojte naglo da prekidate uzimanje leka Mirzaten, čak ni kada su simptomi depresije otklonjena. Ako naglo prestanete da uzimate lek Mirzaten možda ćete osećati mučninu, vrtoglavicu, uznemirenost, anksioznost i glavobolje. Ovi simptomi mogu da se izbegnu ako postepeno prestanete da uzimate lek. Lekar će Vam reći kako postepeno da smanjujete dozu.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 na 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):

- depresija koštane srži - nemogućnost stvaranja optimalnog broja ćelija krvi (smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (granulocitopenija), smanjen broj ili potpuni nedostatak jedne vrste belih krvnih zrnaca granulocita (agranulocitoza), smanjen broj trombocita (trombocitopenija), aplastična anemija), povećan broj eozinofilnih granulocita (grupa leukocita) u krvi,
- epileptički napad (konvulzije),
- kombinacija simptoma kao što su neobjašnjiva groznica, znojenje, ubrzan rad srca, proliv (dijareja), (nekontrolisane) mišićne kontrakcije, drhtanje, pojačani refleksi, nemir, promene raspoloženja, nesvestica i pojačano lučenje pljuvačke. Ovo mogu biti znaci serotoniniskog sindroma.
- misli o samopovređivanju ili samoubistvu,
- teške kožne reakcije (Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem, zapaljenje kože praćeno pojavom plikova).

Ostale moguće neželjene reakcije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- pojačan apetit i povećanje telesne mase,
- pospanost,
- sedacija
- glavobolja,
- suva usta.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 na 10 pacijenata):

- neuobičajeni snovi
- konfuzija
- anksioznost
- nesanica
- letargija,
- vrtoglavica,
- drhtavica ili tremor,
- mučnina,
- dijareja (proliv),
- povraćanje,
- zatvor,
- osip ili erupcije na koži (egzantem),
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija),
- bol u leđima,
- osećaj vrtoglavice ili nesvestice pri naglom ustajanju (ortostatska hipotenzija),
- otok (obično gležnjeva i stopala) prouzrokovano zadržavanjem tečnosti (edem),
- umor,

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

- Neuobičajen osećaj na koži npr. peckanje, bockanje, golicanje ili mravinjanje (parestezija),
- nemirne noge,
- nesvestica (sinkopa),
- smanjena osetljivost slizokože usta (oralna hipoestezija),
- nizak krvni pritisak,
- noćne more,
- osećaj uznemirenosti (agitacija),
- halucinacije,
- Psihomotorni nemir (nagon za kretanjem).

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

- grčevi u mišićima ili kontrakcije (mioklonus),
- agresija,
- abdominalni bol i mučnina koji mogu ukazivati na zapaljenje gušterače (pankreatitis).

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

- neuobičajen osećaj u ustima (oralna parestezija),
- otečene usne (edem usta),
- oticanje celog tela (generalizovani edem),
- lokalizovani otok,
- smanjenje količine natrijuma u krvi (hiponatrijemija),
- neodgovarajuće lučenje antidiuretičkog hormona,
- hodanje u snu (somnambulizam),
- poremećaj govora,
- povećane vrednosti kreatinina u krvi,
- • otežano mokrenje (urinarana retencija),
- bol u mišićima, ukočenost i/ili slabost, tamna prebojenost urina ili bezbojan urin (rabdomioliza).

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima kod dece mlađe od 18 godina često su zabeležena sledeća neželjena dejstva: značajno povećanje telesne mase, koprivnjača i povećan nivo 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

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mirzaten

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Mirzaten posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**Šta sadrži lek Mirzaten**

- Aktivna supstanca je mirtazapin.
Mirzaten, 30 mg, film tableta sadrži 30 mg mirtazapina (u obliku mirtazapin, hemihidrata).

Mirzaten, 45 mg, film tableta sadrži 45 mg mirtazapina (u obliku mirtazapin, hemihidrata).

Mirzaten, 30 mg film tableta

Mirzaten, 45 mg film tableta

- Pomoćne supstance u jezgru tablete su cellaktoza (75% laktoza, monohidrat i 25% celuloza, prašak); natrijum-skrobglikolat; skrob, preželatizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Mirzaten, 30 mg film tableta

Pomoćne supstance u omotaču: su hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; makrogol 6000; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Mirzaten, 45 mg film tableta

Pomoćne supstance u omotaču: su hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk i makrogol 6000.

Kako izgleda lek Mirzaten i sadržaj pakovanja

Mirzaten, 30 mg film tableta

ovalne, bikonveksne film tablete, narandžastosmeđe boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani. Podeona linija na tabletama jačine 30 mg služi za podelu tableta na jednake doze.

Mirzaten, 45 mg film tableta

ovalne, bikonveksne film tablete, bele boje.

Mirzaten, 30 mg film tableta

Mirzaten, 45 mg film tableta

Unutrašnje pakovanje: PVC/PVDC aluminijumski blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se naleze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Mirzaten, 30 mg film tableta

515-01-03667-16-001 od 13.06.2017.

Mirzaten, 45 mg film tableta

515-01-03668-16-001 od 13.06.2017.