



Pro jasnější dny a klidnější noci.



mirtazapinum

mirzaten®

potahované tablety 30 mg, 45 mg
tablety dispergovatelné v ústech 15 mg, 30 mg, 45 mg

RYCHLOST • ÚČINNOST • BEZPEČNOST 1,2

MIRZATEN a MIRZATEN ORO TAB
Základní informace pro předpis léčivých přípravků:
(připraveno podle schválených Souhrnných údajů o přípravcích)

Názyv přípravků: Mirzaten 30 mg, Mirzaten 45 mg, potahované tablety. Mirzaten Oro Tab 15 mg, Mirzaten Oro Tab 30 mg, Mirzaten Oro Tab 45 mg, tablety dispergovatelné v ústech. **Složení:** Mirzaten: 1 potahovaná tableta obsahuje 30 mg nebo 45 mg mirtazapinu. Mirzaten Oro Tab: 1 tableta dispergovatelná v ústech obsahuje mirtazapinum 15 mg, 30 mg nebo 45 mg. **Indikace:** Léčba epizod depresivní poruchy u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je 15 nebo 30 mg, udržovací dávka je obvykle mezi 15 mg a 45 mg denně. Účinek mirtazapinu se začne projevovat obvykle po 1–2 týdnech léčby. Léčba dostatečnou dávkou má navodit příznivou odpověď během 2–4 týdnů. Nedostává-li se dostatečná odpověď, je možno dávku zvýšit až na dávku maximální. Nedostává-li se odpověď během dalších 2–4 týdnů, má být léčba ukončena. Při ukončování léčby je nezbytné postupně snižovat dávku, aby se předešlo příznakům z vysazení. Pacienti s depresí mají být léčeni dostatečnou dobu, nejméně však 6 měsíců k zajištění, že zůstanou bez příznaků. Tablety se užívají 1× denně, zpravidla v 1 dávce, před spaním. Denní dávku lze též rozdělit do 2 dávek užívaných ráno a večer před spaním. Větší dávka má být užitá večer. Tablety se mají užívat perorálně. Mirzaten: zapít tekutinou a polknout bez rozkousání. Mirzaten Oro Tab: Tableta se rychle rozpadne a je možno ji spolknout i bez zapití vodou. Mirzaten se nemá užívat k léčbě dětí a dospívajících do 18 let vzhledem k obavám z bezpečnosti. U pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů s poruchou funkce jater může být clearance mirtazapinu snížena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Užívání společně s inhibitory monoaminooxidázy (MAO). **Zvláštní upozornění:** Pacienti s příhodami vztahujícími se k sebevraždě v anamnéze nebo ti, kteří vykazují významný stupeň sebevražedných myšlenek před zahájením léčby, jsou vystaveni vyššímu riziku sebevražedných myšlenek nebo sebevražedných pokusů, a mají být během léčby pečlivě sledováni. U osob užívajících mirtazapin byla zaznamenána útlum kostní dřeně, který se zpravidla projevoval granulocytopenií nebo agranulocytózou. V postmarketingovém období byl u mirtazapinu velmi vzácně hlášen výskyt agranulocytózy, většinou reverzibilní, ale v některých případech fatální. Lékaři mají věnovat pozornost výskytu příznaků jako je horečka, bolest v krku, stomatitida nebo jiné příznaky infekce; při výskytu těchto příznaků je třeba léčbu ukončit a vyšetřit krvní obraz. Přípravek se musí užívat s opatrností a pečlivým sledováním u pacientů s: epilepsií a organickým mozkovým syndromem; poruchou funkce jater nebo ledvin; onemocněními srdce, jako např. převodní poruchy, angina pectoris a infarkt myokardu; hypotenzí; poruchami močení, jako je tomu při hyperplázii prostaty; akutním glaukomem úzkého úhlu a zvýšeným nitroočním tlakem; diabetem mellitus a dále u pacientů se schizofenií, bipolární poruchou nebo akatísi. Léčbu je přerušit v případě výskytu žloutenky. Byly hlášeny případy prodloužení intervalu QT, torsades de pointes, ventrikulární tachykardie a náhlé smrti. Léčivé přípravky Mirzaten i Mirzaten ORO Tab obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tyto přípravky neměli užívat. Přípravek Mirzaten Oro Tab obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy by tento přípravek neměli užívat. Přípravek Mirzaten Oro Tab obsahuje aspartam. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií. **Interakce:** Mirtazapin se nemá podávat současně

s inhibitory MAO nebo v průběhu dvou týdnů po skončení terapie inhibitory MAO. Mirtazapin může zvyšovat sedativní vlastnosti benzodiazepinů a jiných sedativ. Mirtazapin potencuje tlumivý účinek alkoholu na centrální nervový systém. Dále: L-tryptofan, triptany, tramadol, linezolid, SSRI, venlafaxin, lithium, přípravky s třezalkou tečkovanou, warfarin, karbamazepin, fenytoin, ketokonazol, cimetidin, silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteázy HIV, azolová antimykotika, erytromycin, nefazodon. Léčivé přípravky prodlužující interval QT (např. některá antipsychotika nebo antibiotika). **Těhotenství a kojení:** Je nutná opatrnost, pokud je přípravek předepisován těhotným ženám. Pokud je přípravek Mirzaten Oro Tab užíván do porodu nebo krátce před porodem, je doporučeno postnatální sledování novorozence pro možné příznaky z vysazení. Přípravek může zvýšit riziko vzniku perzistující plicní hypertenze novorozenců. Kojení se během léčby mirtazapinem nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek může zhoršovat soustředění a pozornost, zejména na počátku léčby. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou ospalost, sedace, sucho v ústech, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, bolest hlavy, závratě a únava. Rovněž byly v souvislosti s léčbou mirtazapinem hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), bulózní dermatitidy a erythema multiforme. **Balení:** Mirzaten: 30 potahovaných tablet po 30 mg a 45 mg, 90 potahovaných tablet po 30 mg, Mirzaten Oro Tab: 30 tablet dispergovatelných v ústech po 15 mg, 30 mg a 45 mg. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Dříve než přípravky předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnými zněními Souhrnných údajů o přípravcích (SPC).

Datum poslední revize textu SPC: Mirzaten: 6. 1. 2022 a Mirzaten Oro Tab: 20. 1. 2022.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovensko.

Reg. č.: Mirzaten 30 mg: 30/081/05-C, Mirzaten 45 mg: 30/082/05-C, Mirzaten Oro Tab 15 mg: 30/757/07-C, Mirzaten Oro Tab 30 mg: 30/758/07-C, Mirzaten Oro Tab 45 mg: 30/759/07-C.

Léčivé přípravky jsou vydávány pouze na lékařský předpis.

Léčivé přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
180 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
www.krka.cz

Sil. Med. 10/2023, Czech Republic, 20231-N-A4-42

Literatura: 1. Terzić D, Rebolj V. Efficacy and safety of mirtazapine (Mirzaten®) in the treatment of a major depressive episode. *Viceversa* 2006; 51: 2–18. 2. Vozelj Škrab S, Rebolj V, Dular Meglič T. Treatment of depression, anxiety and depression with anxiety with Krka's antidepressants – a wide choice for different types of patients. *Krka Med Farm* 2014; 26 (38): 112–122.



STOJÍME PŘI VÁS PRO ZDRAVÍ