



mirzaten[®] oro-tab[®]

mirtazapinum

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

Mirzaten je dostupný také v orodispergovatelných tabletách¹ s výhodami:

**Rychlé
rozpuštění
a snadné polykání
bez nutnosti
zapíjení
tekutinou^{2, 3}**

**Diskrétní
a jednoduché
užití při každé
příležitosti³**

**Menší
přírůstek
hmotnosti
ve srovnání
s FCT.⁴**

**Téměř 50%
pacientů je
přesvědčeno,
že ODT tablety
zlepšují
adherenci.⁴**

**Příjemná
POMERANČOVÁ
chuť³**



FCT – filmem potahované tablety

ODT – orodispergovatelné tablety

MIRZATEN ORO TAB
Zkrácená informace o přípravku

Názvy přípravků: Mirzaten Oro Tab 15 mg, Mirzaten Oro Tab 30 mg, Mirzaten Oro Tab 45 mg, tablety dispergovatelné v ústech. **Složení:** 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:** Účinná denní dávka je obvykle mezi 15 a 45 mg; počáteční dávka je 15 nebo 30 mg. Účinek mirtazapinu se začne projevovat obvykle po 1–2 týdnech léčby. Léčba dostatečnou dávkou má navodit příznivou odpověď během 2–4 týdnů. Nedostaví-li se dostatečná odpověď, je možno dávku zvýšit až na dávku maximální. Nedostaví-li se odpověď během dalších 2–4 týdnů, má být léčba ukončena. Je doporučeno ukončovat léčbu mirtazapinem postupně, aby se předešlo příznakům z vysazení. Pacienti s depresí mají být léčeni dostatečnou dobu, nejméně však 6 měsíců, aby se zajistilo, že jsou bez příznaků. Přípravek Mirzaten Oro Tab se má užívat, pokud možno v 1 večerní dávce před spaním, ale je ho možno podávat také ve dvou rozdělených dávkách (1x ráno a 1x večer, kdy vyšší dávka má být užitá večer). Tablety se mají užívat perorálně. Tableta se rychle rozpadne a je možno ji spolknout i bez zapití vodou. Přípravek se nemá užívat k léčbě dětí a dospívajících do 18 let. 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 anamnézou sebevražedného chování v minulosti, nebo ti, kteří projevili významnou míru sebevražedných představ před začátkem léčby, mají zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a pokusů a mají být během léčby pečlivě sledováni. U osob užívajících mirtazapin byl zaznamenán 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 krevní obraz. Přípravek se musí užívat s opatrností a pečlivým sledováním u pacientů s: epilepsií a organickým poškozením mozku, poruchou funkce jater nebo ledvin, onemocněním srdce, jako např. převodní poruchy, angina pectoris a infarkt myokardu, hypotenzi, diabetem mellitem, schizofrenií nebo jinou psychickou poruchou, bipolární poruchou, poruchami močení, jako je hyperplazie prostaty, akutním glaukomem s úzkým úhlem a zvýšeným nitroočním tlakem. Léčbu je třeba přerušit v případě výskytu žloutenky. Byly hlášeny případy prodloužení intervalu QT, torsades de pointes, ventrikulární tachykardie a náhlé smrti, akatizie/psychomotorický neklid, hyponatriemie, vzácně serotoninový syndrom; byly hlášeny také závažné kožní nežádoucí účinky, při jejichž výskytu je třeba mirtazapin okamžitě vysadit a již nesmí být znovu nasazen. Léčbu mirtazapinem je třeba vysazovat postupně pro riziko výskytu příznaků z vysazení. Starší pacienti jsou často citlivější, zvláště k nežádoucím účinkům antidepresiv. Přípravek obsahuje laktózu, sorbitol a aspartam. **Interakce:** Mirtazapin se nemá podávat souběžně s inhibitory MAO nebo v průběhu dvou týdnů po skončení terapie inhibitory MAO. Mirtazapin může zvyšovat sedativní vlastnosti benzodiazepinů a jiných sedativ a alkoholu. Další interakce: L-tryptofan, triptany, buprenorfin, tramadol, linezolid, methylenová modř, SSRI, venlafaxin, lithium, přípravky s tiazalkou, tečovanou, warfarin, karbamazepin, fenytoin, ketokonazol, cimetidin, silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteázy HIV, azolové 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. Rozhodnutí o užívání přípravku během kojení má být učiněno na podkladě zvažení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Mirzaten Oro Tab má malý nebo žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou ospalost, sedace, sucho v ústech, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, závrať a únava. Rovněž byly v souvislosti s léčbou mirtazapinem hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofií a systémovými příznaky (DRESS), bulózní dermatitidy a erythema multiforme. **Balení:** 30 tablet dispergovatelných v ústech po 15 mg, 30 mg a 45 mg. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 19.12.2001. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Reg. č.: 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.
Veřejně přístupná odborná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz

Literatura: 1. www.suki.cz 2. Kokoszka A, Barbič-Žagar B, Brus S, Dular-Meglić T. Orally disintegrating tablets: advantages and disadvantages. Psychiatric News, Vol. 13, No. 2, April – May 2010.

3. Vozelj Škrap 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 v medicini in farmaciji 2014; 3. SPC Mirzaten Oro Tab.

4. Delini-Stula A, van Oers H, van Willigenburg A et al. Treating depression with different galenic drug formulations: Does it make a difference? The comparison of mirtazapine fast dissolving formulation (FDT) with conventional mirtazapine tablets (CT). Int J Psychiatry Clin Pract. 2009;13(2):109-16.

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

Sil. Med. 9/2024, Czech Republic, 2024 I-N-A-53

KRKA | 70^{let}