

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мирзатен[®], 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мирзатен[®], 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: мirtазапин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мирзатен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мирзатен[®].
3. Прием препарата Мирзатен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мирзатен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мирзатен[®], и для чего его применяют

Препарат Мирзатен[®] относится к группе препаратов, называемых **антидепрессанты**.

Препарат Мирзатен[®] используется для лечения депрессии у взрослых.

Для начала проявления действия препарата Мирзатен[®] необходимо от 1 до 2 недель. После 2 - 4 недель лечения Вы сможете почувствовать себя лучше. Вам необходимо обратиться к врачу в случае отсутствия улучшения, или при ухудшении самочувствия через 2 - 4 недели. Более подробная информация представлена в разделе 3 «Когда Вы можете ожидать улучшения самочувствия».

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мирзатен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Мирзатен®

- Если у Вас аллергия на миртазапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если у Вас аллергия, Вы должны проконсультироваться с врачом до начала приема препарата.
- Если Вы принимаете или недавно принимали (в течение последних двух недель) лекарственные препараты, называемые ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мирзатен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Мирзатен® сообщите своему врачу:

- если у Вас когда-либо развивались тяжелые кожные высыпания или шелушение кожи, образовывались волдыри или язвы на слизистой полости рта после приема миртазапина или другого лекарственного препарата.

Дети и подростки

Препарат Мирзатен® не следует применять у детей и подростков до 18 лет, поскольку его эффективность не была продемонстрирована. Также Вы должны быть осведомлены о том, что пациенты младше 18 лет при приеме данного класса лекарственных препаратов имеют повышенный риск развития таких нежелательных эффектов, как попытки суицида, суицидальные мысли и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Несмотря на это, врач может назначить препарат Мирзатен® пациентам в возрасте до 18 лет в случае, если решит, что это принесет им пользу. Если врач назначил препарат Мирзатен® пациенту в возрасте до 18 лет, и Вы хотите обсудить это, пожалуйста, обратитесь к врачу. Вы должны сообщить лечащему врачу о появлении или ухудшении любых из перечисленных выше симптомов у пациентов в возрасте до 18 лет, принимающих препарат Мирзатен®. Кроме того, не имеется достаточных данных о безопасности долгосрочного применения препарата в данной возрастной группе в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития. Также значительное увеличение массы тела при лечении миртазапином в данной возрастной категории наблюдается чаще по сравнению со взрослыми пациентами.

Мысли о суициде и обострение депрессии

Если Вы находитесь в состоянии депрессии, у Вас иногда могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Они могут усиливаться в начале лечения антидепрессантами, поскольку данные препараты требуют времени для проявления их действия, обычно около двух недель, но иногда и дольше.

С большей вероятностью Вы можете думать об этом:

- если у Вас ранее уже возникали мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- если Вы являетесь молодым человеком. Информация, полученная в рамках клинических испытаний, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимающих антидепрессанты.

→ При появлении мыслей о причинении себе вреда или самоубийстве, в любое время обращайтесь к врачу или сразу же отправляйтесь в больницу.

Возможно, будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если они наблюдают у Вас ухудшение депрессии или беспокоятся об изменениях в Вашем поведении.

Также будьте особенно осторожны при приеме препарата Мирзатен®

- если у Вас присутствует или когда-либо было одно из следующих состояний.

→ Сообщите лечащему врачу об этих состояниях перед приемом препарата Мирзатен®, если уже не сделали это ранее:

- **судороги** (эпилепсия). Если у Вас появились судороги, или судороги стали более частыми, прекратите прием препарата Мирзатен® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- **заболевание печени**, в том числе желтуха. При появлении желтухи прекратите прием препарата Мирзатен® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- **заболевание почек**;
- **заболевание сердца** или **пониженное артериальное давление**;
- **шизофрения**. Если психотические симптомы, такие как параноидальные мысли, становятся более частыми или тяжелыми, незамедлительно обратитесь к врачу;
- **маниакальная депрессия** (чередующиеся периоды чувства приподнятого настроения / гиперактивности и подавленного настроения). Если Вы начинаете чувствовать, что находитесь в приподнятом настроении или сверхвозбужденном состоянии, прекратите прием препарата Мирзатен® и незамедлительно обратитесь к врачу;
- **диабет** (может потребоваться коррекция дозы инсулина или других противодиабетических лекарственных препаратов);

- **заболевание глаз**, такое как повышенное давление в глазу (глаукома);
 - **затруднение при мочеиспускании** (выделении мочи), которое может быть вызвано увеличенной простатой;
 - **определенные виды сердечных заболеваний**, которые могут изменить сердечный ритм, произошедший недавно сердечный приступ, сердечная недостаточность, или если Вы принимаете определенные лекарственные препараты, которые могут повлиять на сердечный ритм;
 - если Вы являетесь пожилым человеком. Вы можете быть более чувствительны к развитию нежелательных эффектов при приеме антидепрессантов.
 - при развитии таких признаков инфекции, как необъяснимая высокая температура, боль в горле и язвы во рту.
- Прекратите прием препарата Мирзатен[®] и незамедлительно обратитесь к врачу для проведения анализа крови.

В редких случаях эти симптомы могут быть признаками нарушений образований клеток крови в костном мозге. Данные симптомы, хотя они и были редкими, чаще всего проявлялись через 4 - 6 недель лечения.

- Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих мirtазапин, включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, описанные в разделе 4 в связи с этими серьезными кожными реакциями.

Другие препараты и препарат Мирзатен[®]

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Мирзатен[®] совместно с:

- ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО). Кроме того, не принимайте препарат Мирзатен[®] в течение двух недель после прекращения приема ИМАО. Если Вы прекратили принимать препарат Мирзатен[®], не принимайте ИМАО в течение последующих двух недель. Примерами ИМАО являются моклобемид, транилципромин (оба являются антидепрессантами) и селегилин (используется при болезни Паркинсона).

Будьте осторожны при приеме препарата Мирзатен[®] вместе со следующими препаратами:

- **антидепрессанты, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRI), венлафаксин, L-триптофан или триптаны** (применяются для лечения мигрени), **бупренорфин** (применяется для лечения боли или опиоидной наркотической зависимости), **трамадол** (болеутоляющее), **линезолид** (антибиотик), **литий** (используется для лечения некоторых психических заболеваний), **метиленовый синий** (используется для лечения высокого уровня метгемоглобина в крови) и **препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*)** (растительные лекарственные препараты для лечения депрессии). В очень редких случаях прием препарата Мирзатен® в форме монотерапии или комбинации препарата Мирзатен® с указанными лекарственными препаратами может привести к так называемому серотониновому синдрому. Некоторые из симптомов данного синдрома: необъяснимая лихорадка, потливость, учащенное сердцебиение, диарея, (неконтролируемые) мышечные сокращения, дрожь, повышенные рефлексы, беспокойство, изменения настроения и бессознательное состояние. Если у Вас отмечается комбинация этих симптомов, незамедлительно обратитесь к врачу.

- **антидепрессант нефазодон**. Он может повышать количество препарата Мирзатен® в крови. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат, сообщите об этом лечащему врачу. Может возникнуть необходимость в снижении дозы препарата Мирзатен®, а при прекращении приема нефазодона – в ее увеличении.

- **лекарственные препараты для лечения тревожности или бессонницы**, такие как бензодиазепины.

- **лекарственные препараты для лечения шизофрении**, такие как оланзапин.

- **лекарственные препараты для лечения аллергии**, такие как цетиризин.

- **лекарственные препараты для лечения сильной боли**, такие как морфин.

При комбинированном применении препарат Мирзатен® может повышать сонливость, вызванную данными препаратами.

- **лекарственные препараты для лечения инфекций**; лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин), лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол) и лекарственные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ингибиторы протеазы ВИЧ), а также **лекарственные препараты для лечения язвы желудка** (например, циметидин).

При комбинированном применении эти препараты могут увеличивать количество препарата Мирзатен® в крови. Если Вы принимаете данные препараты, сообщите об этом лечащему врачу. Может возникнуть необходимость в снижении дозы препарата Мирзатен®, а при прекращении приема указанных препаратов – в ее увеличении.

- **лекарственные препараты для лечения эпилепсии**, такие как карбамазепин и фенитоин, и **препараты от туберкулеза**, такие как рифампицин.

При комбинированном применении данные препараты могут уменьшать количество препарата Мирзатен® в крови. В случае их приема, сообщите об этом вашему врачу. Может возникнуть необходимость в повышении дозы препарата Мирзатен®, а при прекращении приема указанных препаратов – в ее снижении.

- **лекарственные препараты для предотвращения свертывания крови**, такие как варфарин.

Препарат Мирзатен® может повышать влияние варфарина на кровь. Если Вы принимаете данный препарат, сообщите об этом лечащему врачу. При приеме этой комбинации рекомендуется, чтобы врач проводил тщательный контроль за состоянием Вашей крови.

- **лекарственные препараты, имеющие возможное влияние на ритм сердца**, такие как некоторые антибиотики и антипсихотические препараты.

Препарат Мирзатен® с пищей, напитками и алкоголем

При употреблении алкоголя на фоне приема препарата Мирзатен® у вас может развиваться сонливость. Употреблять алкоголь не рекомендуется.

Препарат Мирзатен® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ограниченный опыт применения миртазапина беременными женщинами указывает на отсутствие повышенного риска. Однако, следует соблюдать осторожность при применении препарата в период беременности.

Если Вы будете продолжать принимать препарат Мирзатен® до самых родов, или незадолго до них, Ваш ребенок должен находиться под тщательным наблюдением для выявления возможных нежелательных эффектов.

При приеме во время беременности подобные препараты (СИОЗС) могут повышать риск серьезного заболевания новорожденных, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и синеет. Данные симптомы обычно проявляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с Вашим ребенком, немедленно обратитесь к акушерке и/или врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мирзатен® может влиять на концентрацию внимания и бдительность. Перед началом управления транспортными средствами и работы с механизмами убедитесь в том, что данные способности не нарушены. Если врач назначил препарат Мирзатен® пациенту в возрасте до 18 лет, перед началом участия в дорожном движении (например, при езде на велосипеде) убедитесь в том, что концентрация внимания и бдительность не нарушены.

Препарат Мирзатен® содержит моногидрат альфа-лактозы

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мирзатен®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая начальная доза составляет 15 мг или 30 мг каждый день. Ваш врач может повысить дозу после нескольких дней лечения до дозы, которая будет наилучшей для Вас (между 15 мг и 45 мг в сутки). Доза обычно является одинаковой для любого возраста. Однако, если Вы пожилой человек, или, если у Вас заболевания почек или печени, врач может скорректировать дозу.

Когда принимать препарат Мирзатен®

→ Принимайте препарат Мирзатен® в одно и то же время каждый день.

Лучше всего принимать препарат Мирзатен® в форме разовой дозы перед сном. Однако врач может предложить Вам разделить дозу препарата Мирзатен® на два приема – один раз утром и один раз вечером перед сном. Более высокую дозу следует принимать перед сном.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь. Назначенную дозу препарата Мирзатен® следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой или соком.

Когда Вы можете ожидать улучшения самочувствия

Обычно препарат Мирзатен® начинает действовать через 1 - 2 недели, а через 2 - 4 недели Вы можете начать чувствовать себя лучше. Важно, чтобы во время первых нескольких недель лечения Вы обсудили с врачом эффект препарата Мирзатен®:

→ через 2 - 4 недели после начала приема препарата обсудите с врачом его влияние на Вас.

Если Вы все еще не почувствовали себя лучше, Ваш врач может назначить Вам более высокую дозу. В этом случае обратитесь к лечащему врачу после следующих 2 - 4 недель лечения.

Как правило, Вам будет назначено принимать препарат Мирзатен® до исчезновения симптомов депрессии в течение 4 - 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Мирзатен® больше, чем следовало

→ Если Вы или кто-то другой принял слишком большое количество препарата Мирзатен®, незамедлительно обратитесь к врачу.

Наиболее вероятными признаками передозировки препарата (без других лекарственных препаратов или алкоголя) являются **сонливость, дезориентация и увеличение частоты сердечных сокращений**. Симптомы возможной передозировки могут включать изменения сердечного ритма (быстрое, нерегулярное сердцебиение) и/или обморок, которые могут являться симптомами угрожающего жизни состояния, известного как тахикардия по типу «пируэт».

Если Вы забыли принять препарат Мирзатен®

Если Вы принимаете дозу **один раз в день**

- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы принимаете дозу **два раза в день**

- Если Вы забыли принять дозу утром, то просто примите ее вместе с Вашей вечерней дозой.
- Если Вы забыли принять дозу вечером, не принимайте ее вместе со следующей утренней дозой; просто пропустите ее и продолжите принимать Вашу обычную дозу утром и вечером.
- Если Вы забыли принять обе дозы, не пытайтесь компенсировать пропущенные приемы. Пропустите прием обеих доз и продолжите прием Ваших обычных утренних и вечерних доз на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата Мирзатен®

→ Прием препарата Мирзатен® может быть прекращен только после консультации с врачом.

Если Вы прекратите принимать его слишком рано, депрессия может вернуться. Как только Вы почувствуете себя лучше, обратитесь к лечащему врачу. Ваш врач решит, когда лечение можно остановить.

Не прекращайте принимать препарат Мирзатен® внезапно даже при улучшении состояния депрессии. При внезапном прекращении приема препарата Мирзатен® Вы можете почувствовать себя больным, ощутить головокружение, возбуждение или беспокойство и головные боли. Этих

симптомов можно избежать, если прекращать прием препарата постепенно. Ваш врач подскажет Вам, как постепенно уменьшить дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Мирзатен® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- чувство приподнятого настроения или «высокая» эмоциональность (мания)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- желтая окраска глаз и кожи; это может указывать на нарушение функции печени (желтуха)

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- признаки инфекции, такие как внезапная необъяснимая высокая температура, боль в горле и язвы во рту (агранулоцитоз)
- в редких случаях препарат Мирзатен® может вызывать нарушения в производстве клеток крови (угнетение костного мозга). Некоторые люди становятся менее устойчивыми к инфекции, поскольку препарат Мирзатен® может вызывать временный дефицит лейкоцитов (гранулоцитопения). В редких случаях препарат Мирзатен® также может вызывать дефицит эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов (апластическая анемия), недостаточное число тромбоцитов (тромбоцитопения) или увеличение числа лейкоцитов (эозинофилия)
- эпилептический приступ (конвульсии)
- сочетание таких симптомов, как необъяснимая лихорадка, потливость, учащенное сердцебиение, диарея, (неконтролируемые) мышечные сокращения, дрожь, повышенные рефлексы, беспокойство, изменения настроения, бессознательное состояние и повышенное слюноотделение. В очень редких случаях это могут быть признаки серотонинового синдрома.
- мысли о причинении себе вреда или самоубийстве
- серьезные кожные реакции:

- красноватые пятна на теле, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности).

Другие возможные нежелательные реакции мirtазапина

Очень часто (могут возникать у более 1 человека из 10):

- повышение аппетита и увеличение массы тела
- сонливость или дремота
- головная боль
- сухость во рту

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- вялость (апатия)
- головокружение
- проблемы с памятью, которые в большинстве случаев разрешались после прекращения лечения
- дрожь или тремор
- тошнота
- диарея
- рвота
- запор
- сыпь или высыпания на коже (экзантема)
- боль в суставах (артралгия) или мышцах (миалгия)
- боль в спине
- головокружение или обморок в случае, когда Вы резко встали (ортостатическая гипотензия)
- отекание (обычно в области лодыжек и стоп), вызванное задержкой жидкости в организме (отеки)
- усталость
- реалистичные сновидения

- спутанность сознания
- чувство тревоги
- проблема со сном
- проблемы с памятью, которые в большинстве случаев разрешаются после прекращения лечения

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- патологические ощущения со стороны кожи, например, жжение, покалывание, щекотание или пощипывание (парестезии)
- усталость в ногах
- обморок (синкопе)
- ощущения онемения во рту (оральная гипестезия)
- низкое кровяное давление
- ночные кошмары
- чувство возбуждения
- галлюцинации
- желание двигаться

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- мышечные подергивания или сокращения (миоклония)
- агрессивное поведение
- воспаление поджелудочной железы, проявляется как умеренной, так и сильной болью в животе и тошнотой

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- необычные ощущения во рту (оральная парестезия)
- отек во рту (отек полости рта)
- отек по всему телу (генерализованный отек)
- локализованный отек
- гипонатриемия
- недопустимая секреция антидиуретического гормона
- тяжелые кожные реакции (буллезный дерматит, мультиформная эритема)
- лунатизм (сомнамбулизм)
- нарушение речи

- повышенные уровни креатининкиназы в крови
- затрудненное мочеиспускание (задержка мочи)
- мышечная боль, скованность и/или слабость, потемнение или изменение цвета мочи (рабдомиолиз)
- повышенный уровень гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия, включая симптомы увеличения груди и/или молочных выделений из сосков)
- длительная болезненная эрекция полового члена

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

В клинических испытаниях с участием детей в возрасте до 18 лет обычно наблюдались следующие нежелательные реакции: значительное увеличение массы тела, крапивница и повышенный уровень триглицеридов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Мирзатен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мирзатен[®] содержит

Мирзатен[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг

Действующим веществом является миртазапин.

Каждая таблетка содержит 30 мг миртазапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (смесь, состоящая из моногидрата альфа-лактозы (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Мирзатен[®] содержит моногидрат альфа-лактозы») и целлюлозного порошка), натрия крахмалгликолят, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172), тальк, макрогол 6000.

Мирзатен[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 45 мг

Действующим веществом является миртазапин.

Каждая таблетка содержит 45 мг миртазапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (смесь, состоящая из моногидрата альфа-лактозы (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Мирзатен[®] содержит моногидрат альфа-лактозы») и целлюлозного порошка), натрия крахмалгликолят, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Мирзатен[®] и содержимое упаковки

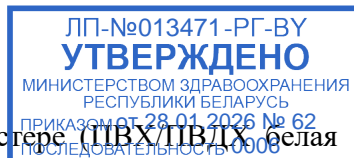
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мирзатен[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки с насечкой на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой оранжево-коричневого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Мирзатен[®] таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 45 мг

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.



10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 30 мг или 45 мг, в блистере (ПВХ/ПВДХ, белая фольга/алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / «KRKA, d.d., Novo mesto»

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на языках Союза на веб-сайте Союза.