

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Mirtazapin +pharma 30 mg tablety dispergovatelné v ústech. **Léčivá látka:** 1 v ústech dispergovatelná tableta obsahuje mirtazapinum 30 mg. **Léková forma:** Tableta dispergovatelná v ústech. **Indikace:** Léčba epizod depresivní poruchy u dospělých. **Dávkování:** Dospělí: účinná denní dávka je obvykle mezi 15 a 45 mg; počáteční dávka je 15 nebo 30 mg. Přípravek je vhodný pro podávání jednou denně večer před spaním. Také je možno podávat ve dvou rozdělených dávkách (jednou ráno a jednou večer, kdy vyšší dávka má být užita večer). Tableta se rychle rozpustí a může být polknuta bez vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Užívání mirtazapinu společně s inhibitory monoaminoxidázy (MAO). **Zvláštní upozornění:** Přípravek se nemá používat k terapii dětí a dospívajících do 18 let. Terapie antidepressivy má zejména na počátku léčby a po změně dávek probíhat pod pečlivým dohledem. Zvláště v počátcích léčby by pacienti měli vzhledem k riziku sebevraždy dostat pouze limitované množství tablet, aby se snížilo riziko předávkování. Útlum kostní dřeně, obvykle se projevující jako granulocytopenie nebo agranulocytóza, byl hlášen během léčby. Při výskytu žloutenky je třeba léčbu přerušit. Opatrné dávkování a pravidelné sledování, je nezbytné u pacientů s epilepsií a organickým postižením mozku, poruchou funkce jater, poruchou funkce ledvin, onemocněním srdce, nízkým krevním tlakem, diabetes mellitus. Serotoninový syndrom se může objevit, pokud jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu podávány v kombinaci s jinými serotonergními léčivými přípravky. Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémové příznaky (DRESS), bulózní dermatitidy a erythema multiforme – pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba mirtazapin okamžitě vysadit. **Interakce:** Mirtazapin nemá být podáván spolu s inhibitory MAO nebo v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitory MAO. Může zvýšit sedativní vlastnosti benzodiazepinů a ostatních sedativ, může zvýšit depresivní účinek alkoholu na CNS. **Těhotenství a kojení:** Je nutná opatrnost, pokud je přípravek předepisován těhotným ženám. Mirtazapin je vylučován do mateřského mléka jen ve velmi malém množství. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek může narušit schopnost koncentrace a pozornost. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, ospalost, sedace, bolesti hlavy, sucho v ústech. Kompletní informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Blistr uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/358/07-C. **Datum revize textu:** 23. 4. 2021. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**