Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Miranox 15 mg potahované tablety; Miranox 30 mg potahované tablety; Miranox 45 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg mirtazapinu; 30 mg mirtazapinu; 45 mg mirtazapinu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **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 dílčích dávkách (jednou ráno a jednou večer, kdy vyšší dávka má být užita večer). Tablety se užívají perorálně, zapíjejí vodou a polykají bez rozkousání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Užívání mirtazapinu společně s inhibitory monoaminooxidázy (IMAO). **Zvláštní upozornění**: Přípravek se nemá používat k terapii dětí a dospívajících do 18 let. Terapie antidepresivy má zejména na počátku léčby a po změně dávek probíhat pod pečlivým dohledem. Zvláště v počátcích léčby má být pacientům vzhledem k riziku sebevraždy předepsáno 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. Přípravek obsahuje laktosu. **Interakce**: Mirtazapin nesmí být podáván spolu s inhibitory MAO nebo v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitory MAO. Může zvýšit sedativní vlastnosti benzodiazepinů a dalších sedativ, může zvýšit tlumivý účinek alkoholu na CNS. **Těhotenství a kojení:** Je nutná opatrnost, pokud je přípravek předepisován těhotným ženám. Mirtazapin se vylučuje 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, zvýšení chuti k jídlu, somnolence, sedace, bolest hlavy, sucho v ústech. Kompletní informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/291-293/24-C. **Datum revize textu:** 18. 12. 2025. **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.**