

Příbalová informace: informace pro pacienta

Miranox 15 mg potahované tablety
Miranox 30 mg potahované tablety
Miranox 45 mg potahované tablety
mirtazapin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Miranox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miranox užívat
3. Jak se Miranox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Miranox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Miranox a k čemu se používá

Přípravek Miranox obsahuje léčivou látku mirtazapin, která patří do skupiny léků označovaných jako **antidepresiva** (přípravky k léčbě deprese).

Miranox je určen k léčbě depresivní poruchy u dospělých.

Trvá 1-2 týdny, než začne Miranox účinkovat. Po 2 až 4 týdnech se můžete začít cítit lépe.

Pokud se po 2 až 4 týdnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Více informací naleznete v bodě 3 v odstavci „Kdy můžete očekávat, že se začnete cítit lépe?“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Miranox užívat

Neužívejte Miranox, jestliže:

- jste alergický(á) na mirtazapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se Vás to týká, musíte se poradit s lékařem dříve, než začnete mirtazapin užívat.
- užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) (během posledních dvou týdnů) přípravky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO).

Upozornění a opatření

Před užitím mirtazapinu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte lékaři před užitím přípravku Miranox:

Pokud jste někdy po užití mirtazapinu zaznamenali závažnou kožní vyrážku, olupování kůže, puchýře a/nebo bolestivé vředy v ústech.

Děti a dospívající

Mirtazapin se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let, protože nebyla prokázána jeho účinnost. Měl(a) byste také vědět, že u pacientů do 18 let, kteří se léčí některým přípravkem ze skupiny antidepresiv, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může mirtazapin pacientům do 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal mirtazapin pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte znovu svého lékaře.

Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni mirtazapinem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost mirtazapinu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji vnímání, myšlení a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Při léčbě mirtazapinem byl navíc v této věkové kategorii v porovnání s dospělými častěji pozorován významný nárůst tělesné hmotnosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže máte depresi, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo o sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou častěji projevit v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás myšlenky na sebevraždu nebo sebepoškození vyskytly.
 - jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.
- ➔ Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresivní poruchu a požádáte ho, aby si tuto příbalovou informaci přečetl. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Rovněž věnujte zvláštní pozornost u mirtazapinu

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některé z následujících onemocnění.
→ Pokud jste to již neudělal(a), řekněte svému lékaři o těchto onemocněních dříve, než začnete užívat mirtazapin.
 - **epileptické záchvaty.** Pokud se u Vás vyskytnou epileptické záchvaty nebo budou tyto záchvaty častější, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě kontaktujte lékaře;
 - **onemocnění jater,** včetně žloutenky. Pokud se žloutenka objeví, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě kontaktujte svého lékaře;
 - **onemocnění ledvin;**
 - **onemocnění srdce,** nebo **nízký krevní tlak;**
 - **schizofrenie.** Pokud se psychotické příznaky, jako jsou paranoidní myšlenky, stanou častějšími nebo se zhoršují, ihned kontaktujte lékaře;
 - **bipolární afektivní porucha** (střídání období mánie a deprese). Pokud se začnete cítit nadměrně vesele a příliš nadšeně nebo vzrušeně, přestaňte užívat mirtazapin a okamžitě kontaktujte lékaře;
 - **diabetes mellitus (cukrovka)** (může být třeba upravit dávku inzulínu nebo dalších přípravků k léčbě cukrovky);
 - **oční onemocnění,** jako je zvýšený nitrooční tlak, akutní glaukom (zelený oční zákal);
 - **problémy s močením,** které mohou být způsobeny zvětšenou prostatou.
 - **některá onemocnění srdce,** která mohou ovlivnit srdeční rytmus, nedávno prodělaná srdeční příhoda (srdeční infarkt), srdeční selhání, nebo pokud užíváte některé léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus.
- jestliže se u Vás objeví příznaky infekce, jako je nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku, vředy v ústech.
→ Přestaňte užívat mirtazapin a konzultujte okamžitě se svým lékařem vyšetření krve. Ve vzácných

případech mohou být tyto příznaky známkami poruch tvorby krvinek v kostní dřeni. Ačkoli jsou tyto příznaky vzácné, nejčastěji se objevují po 4 až 6 týdnech léčby.

- Pokud jste starší, můžete být více vnímavý(á) k nežádoucím účinkům antidepresiv.
- Při užívání mirtazapinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících se závažnými kožními nežádoucími účinky uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Jestliže se u Vás někdy objevily závažné kožní nežádoucí účinky, léčba mirtazapinem u Vás nesmí být znovu zahájena.

Další léčivé přípravky a Miranox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Miranox v kombinaci s:

- **inhibitory monoaminoxidázy** (inhibitory MAO). Také neužívejte mirtazapin během dvou týdnů od ukončení léčby inhibitory MAO. Pokud přestanete užívat mirtazapin, neužívejte inhibitory MAO během následujících dvou týdnů.
Příklady inhibitorů MAO jsou moklobemid, tranlycypromin (používají se k léčbě deprese) a selegilin (používá se k léčbě Parkinsonovy choroby).

Bud'te opatrný(á) při užívání přípravku Miranox v kombinaci s:

- **antidepresivy, jako jsou SSRI, venlafaxin a tryptofan nebo triptany** (používané k léčbě migrény), **tramadolem** (k léčbě bolesti), **linezolidem** (antibiotikum), **lithiem** (k léčbě některých duševních onemocnění), **methylenovou modří** (používá se k léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi) a **přípravky s obsahem třezalky tečkované – *Hypericum perforatum*** (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese). Ve velmi vzácných případech může mirtazapin samotný nebo používaný v kombinaci s těmito léčivými přípravky, vést k takzvanému serotoninovému syndromu. Některé příznaky tohoto syndromu jsou: nevysvětlitelná horečka, pocení, zvýšení srdeční (tepové) frekvence, průjem, (nekontrolovatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálad a bezvědomí. Pokud se u Vás objevila kombinace těchto příznaků, sdělte to okamžitě lékaři.
- **antidepresivem nefazodonem**. Ten může zvýšit koncentraci mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud tento přípravek užíváte. Může být zapotřebí snížit dávku mirtazapinu a po ukončení užívání nefazodonu opět zvýšit dávku mirtazapinu.
- **přípravky k léčbě úzkosti a nespavosti**, jako jsou benzodiazepiny;
přípravky k léčbě schizofrenie, jako je olanzapin;
přípravky k léčbě alergie, jako je cetirizin;
přípravky k léčbě silné bolesti, jako je morfin.
V kombinaci s těmito přípravky může mirtazapin způsobit zvýšenou ospalost navozenou těmito přípravky.
- **přípravky k léčbě infekcí**; k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erythromycin), plísňových infekcí (jako je ketokonazol) a infekce HIV/AIDS (jako jsou inhibitory HIV proteázy) a **přípravky k léčbě žaludečních vředů** (jako je cimetidin).
Užívání těchto přípravků spolu s mirtazapinem může zapříčinit zvýšení množství mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tyto přípravky. Může být zapotřebí snížit dávku mirtazapinu a po ukončení užívání těchto přípravků opět zvýšit dávku mirtazapinu.
- **přípravky k léčbě epilepsie**, jako je karbamazepin a fenytoin.
- **přípravky k léčbě tuberkulózy**, jako je rifampicin.
V kombinaci s mirtazapinem mohou tyto přípravky snížit koncentraci mirtazapinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léčivých přípravků. Může být zapotřebí zvýšit dávku mirtazapinu nebo poté, co tyto přípravky již neužíváte, opět snížit dávku mirtazapinu.
- **přípravky k prevenci nadměrné srážlivosti krve**, jako je warfarin.
Mirtazapin může zvýšit účinek warfarinu v krvi. Informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek. V případě společného užívání s tímto přípravkem se doporučuje, aby Váš lékař pečlivě prováděl vyšetření krve.
- **přípravky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus**, jako jsou určitá antibiotika nebo některá antipsychotika (přípravky k léčbě duševních onemocnění).

Miranox s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud konzumujete alkohol při užívání mirtazapinu, můžete se cítit ospalý(á).

Během léčby tímto přípravkem se pití alkoholu nedoporučuje.

Mirtazapin můžete užívat s jídlem, nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omezená zkušenost s podáváním mirtazapinu těhotným ženám nenaznačuje zvýšení rizika. Nicméně je nutná opatrnost, pokud je užíván během těhotenství.

Pokud užíváte mirtazapin do porodu nebo krátce před porodem, má být Vaše dítě pod dohledem vzhledem k možným nežádoucím účinkům.

Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky pozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Mirtazapin může ovlivnit koncentraci nebo bdělost. Ujistěte se, že Vaše schopnosti nejsou ovlivněny, než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje. Jestliže lékař předepíše mirtazapin pacientovi mladšímu 18 let, ujistěte se, že jeho pozornost a schopnost koncentrace nejsou ovlivněny předtím, než se stane účastníkem silničního provozu (např. na jízdním kole).

Přípravek Miranox obsahuje laktosu.

Přípravek Miranox obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Miranox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik užívat

Doporučena počáteční dávka přípravku u dospělých je 15 mg nebo 30 mg každý den. Lékař dále obvykle dávku po pár dnech zvýší, tak aby pro Vás byla vyhovující (na 15 mg až 45 mg denně). Dávka obvykle není závislá na věku. Ačkoli, jestliže jste starší osoba, nebo máte onemocnění ledvin nebo jater, lékař Vám může dávku upravit.

Kdy užívat

→ Užívejte přípravek Miranox každý den ve stejnou dobu. Ideální je užívat mirtazapin večer před spaním. Denní dávku je také možné na doporučení lékaře rozdělit do dvou dávek, z nichž jedna se užívá ráno a druhá večer. Vyšší dávku máte užít před spaním. Tabletou užívejte ústy. Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se trochou tekutiny (vody nebo džusu).

Kdy můžete očekávat zlepšení

Obvykle trvá 1 až 2 týdny, než začne mirtazapin působit. První známky zlepšení můžete pocítit po 2 až 4 týdnech léčby.

Je důležité mluvit se svým lékařem o účincích mirtazapinu během prvních několika týdnů léčby:

→ po 2 až 4 týdnech užívání mirtazapinu si promluvte se svým lékařem, jak na Vás přípravek působí.

Pokud se stále necítíte lépe, může Vám lékař předepsat vyšší dávku. V tomto případě si po dalších 2 až 4 týdnech opět promluvte se svým lékařem.

Mirtazapin je obvykle nutné užívat dlouhodobě, dokud příznaky deprese nezmizí, nejméně však 4 až 6 měsíců.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Miranox, než jste měl(a)

→ Pokud jste Vy, nebo někdo jiný, užil(a) více mirtazapinu, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře.

Nejpravděpodobnější známky předávkování mirtazapinem (bez kombinace s jinými léčivými přípravky nebo

alkoholem) jsou ospalost, dezorientace a zvýšená srdeční (tepová) frekvence. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny srdečního rytmu (rychlý, nepravidelný srdeční tep) a/nebo mdloby, což mohou být příznaky život ohrožujícího stavu zvané *torsades de pointes*.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Miranox

Pokud užíváte přípravek Miranox **jednou denně**:

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte Vaši další dávku v obvyklý čas.

Pokud užíváte přípravek Miranox **dvakrát denně**:

- Pokud zapomenete užít ranní dávku, jednoduše si ji vezměte spolu s večerní dávkou.
- Pokud zapomenete užít večerní dávku, neberte si ji další den s ranní dávkou; vynechejte ji a pokračujte v léčbě obvyklými dávkami ráno a večer.
- Pokud zapomenete užít obě dávky, nesnažte se vynechané dávky nahradit. Vynechejte obě dávky a další den pokračujte v léčbě obvyklými dávkami ráno a večer.

Jestliže jste přestal(a) užívat Miranox

→Přestaňte užívat mirtazapin pouze po konzultaci se svým lékařem.

Pokud přestanete příliš brzy, deprese se může vrátit. Pokud se začnete cítit dobře, řekněte to svému lékaři. Váš lékař rozhodne, kdy může být léčba ukončena.

Nepřestávejte užívat mirtazapin náhle, i když deprese ustoupila. Pokud náhle ukončíte léčbu mirtazapinem, může se u Vás objevit pocit na zvracení, závrať, pohybový neklid nebo úzkost a bolest hlavy. Těmto příznakům se můžete vyhnout při pozvolném vysazování přípravku. Lékař Vám sdělí, jak snižovat dávky pozvolna.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte mirtazapin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pocit povznesené nálady nebo zvýšené aktivity (mánie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- žluté zbarvení očního bělma nebo kůže; může být příznakem poruchy funkce jater (žloutenka).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- známky infekce, jako je náhlá nevysvětlitelná vysoká horečka, bolest v krku a vředy v ústech (agranulocytóza). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit poruchu tvorby krvinek (útlum kostní dřeně). U některých osob může dojít ke snížení odolnosti proti infekci, protože mirtazapin může způsobit dočasný nedostatek bílých krvinek (granulocytopenie). Ve vzácných případech může mirtazapin způsobit nedostatek červených a bílých krvinek, stejně jako krevních destiček (aplastická anémie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie) nebo zvýšení počtu bílých krvinek (eosinofilie).
- epileptický záchvat (záchvat křečí).
- kombinace příznaků jako je nevysvětlitelná horečka, pocení, zvýšení srdeční (tepové) frekvence, průjem, (neovladatelné) stahy svalstva, třesavka, abnormálně zesílené reflexy, neklid, změny nálady, bezvědomí a zvýšené slinění. Ve velmi vzácných případech mohou být tyto příznaky známkou serotoninového syndromu.
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Závažné kožní reakce:
 - načervenalé skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na zevních pohlavních orgánech či na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

- rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom lékové přecitlivělosti).

Další možné nežádoucí účinky mirtazapinu jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zvýšení chuti k jídlu a zvýšení tělesné hmotnosti
- ospalost nebo spavost
- bolest hlavy
- sucho v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- letargie (spavost, netečnost)
- závrať
- třes nebo chvění
- pocit na zvracení
- průjem
- zvracení
- zácpa
- vyrážka (exantém)
- bolest kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie)
- bolest zad
- pocit závratě nebo mdloby způsobený náhlým vzpřímením (ortostatická hypotenze)
- otoky (typicky kotníků nebo nohou) jako následek nahromadění tekutin (edém)
- únava
- živé sny
- zmatenost
- pocit úzkosti
- problémy se spaním
- problémy s pamětí, které ve většině případů odezněly po ukončení léčby

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvláštní pocity na kůži např. pálení, bodání, svědění nebo brnění (parestézie)
- pocit neklidných nohou
- mdloba (synkopa)
- pocit necitlivosti v ústech (orální hypestezie)
- nízký krevní tlak
- noční můry
- pocit neklidu
- halucinace
- naléhavá potřeba pohybu

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- svalové záškuby nebo stahy (myoklonus)
- agresivita
- bolest břicha a pocit na zvracení; příčinou může být zánět slinivky břišní (pankreatitida)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvláštní pocity v ústech (orální parestézie)

- otok v ústech
- otoky po celém těle (generalizované otoky)
- lokální otoky
- snížení hladiny sodíku v krvi
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu
- závažné kožní reakce (bulózní dermatitida, multifonní erytém)
- náměsíčnost (somnambulismus)
- porucha řeči
- zvýšená hladina kreatininkinázy v krvi
- obtíže s močením (retence moči)
- bolest svalů, ztuhlost a/nebo slabost, ztmavnutí nebo změna zbarvení moči (rhabdomyolýza)
- zvýšená hladina hormonu prolaktin v krvi (hyperprolaktinémie) zahrnující příznaky jako zvětšení prsou a/nebo výtok mléka z bradavek
- přetrvávající bolestivá erekce

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí mladších 18 let byly v klinických studiích běžně pozorovány následující nežádoucí účinky: významné zvýšení tělesné hmotnosti, kopřivka a zvýšení hladiny tuků (triglyceridů) v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Miranox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Miranox obsahuje

- Léčivou látkou je mirtazapin.
Přípravek Miranox 15 mg potahované tablety obsahuje 15 mg mirtazapinu v jedné potahované tabletě.
Přípravek Miranox 30 mg potahované tablety obsahuje 30 mg mirtazapinu v jedné potahované tabletě.

Přípravek Miranox 45 mg potahované tablety obsahuje 45 mg mirtazapinu v jedné potahované tabletě.

- Pomocnými látkami jsou:
Tableta: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hypromelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol, žlutý oxid železitý (E 172) (jen pro 15 a 30mg potahované tablety), červený oxid železitý (E 172) (jen pro 30mg potahované tablety).

Jak Miranox vypadá a co obsahuje toto balení

Miranox 15 mg potahovaná tableta:

Žluté až světle žluté, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety (délka: 10,2 mm; šířka: 5,2 mm) s půlicí rýhou, s vyraženým „M“ a „5“ po obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a hladké na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Miranox 30 mg potahovaná tableta:

Červeno-hnědé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety (délka: 12,5 mm; šířka: 6,5 mm) s půlicí rýhou, s vyraženým „M“ a „6“ po obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a hladké na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Miranox 45 mg potahovaná tableta:

Bílé až téměř bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety (délka: 14,1 mm; šířka: 7,6 mm) s vyraženým „M“ a „7“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Miranox potahované tablety jsou baleny v PVC/PVDC (bílé neprůhledné)-Al blistrech, každý blister obsahuje 10 potahovaných tablet. 3 blistry jsou dodávány v krabici obsahující 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce

Emona Biopharma razvoj proizvodnja in prodaja d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana
Slovinsko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko:	Mirtazapin Genericon 15 mg/30 mg/45 mg filmom obložene tablete
Rakousko:	Mirtazapin +pharma 15 mg/30 mg/45 mg Filmtabletten
Česká republika:	Miranox

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2025