

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Mirzaten 15 mg comprimate filmate

Mirzaten 30 mg comprimate filmate

Mirtazapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mirzaten și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mirzaten
3. Cum să luați Mirzaten
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mirzaten
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Mirzaten și pentru ce se utilizează

Mirzaten face parte dintr-un grup de medicamente numite antidepresive.

Mirzaten este utilizat pentru tratamentul depresiei.

Efectele favorabile apar după 1-2 săptămâni de tratament. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după o perioadă de 2 până la 4 săptămâni, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Mai multe informații sunt disponibile în secțiunea "Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine".

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mirzaten

Nu luați Mirzaten

- dacă sunteți alergic la mirtazapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). În acest caz, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât de repede posibil înainte de a lua Mirzaten.
- dacă luați sau ați luat de curând (în ultimele două săptămâni) medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mirzaten, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Mirzaten

Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau

ulcere în cavitatea bucală după ce ați luat mirtazapină sau alte medicamente.

Copii și adolescenți

Mirzaten nu trebuie utilizat în mod normal la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost demonstrată eficacitatea și siguranța. De asemenea trebuie să știți că pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de a prezenta reacții adverse precum tendințe de sinucidere, gânduri de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozițional și furie), atunci când folosesc această clasă de medicamente. În ciuda acestor lucruri, medicul dumneavoastră poate prescrie Mirzaten și pacienților cu vârsta sub 18 ani, pentru că decide că aceasta este cea mai bună opțiune pentru aceștia. Dacă medicul dumneavoastră a prescris Mirzaten pentru un pacient cu vârsta sub 18 ani și doriți să discutați acest lucru, vă rugăm să vă întoarceți la medicul dumneavoastră. Trebuie să vă informați medicul dacă oricare din simptomele enumerate mai sus au apărut sau s-au agravat atunci când pacienții cu vârsta sub 18 ani iau Mirzaten. De asemenea, siguranța pe termen lung în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea cognitivă și comportamentală la această grupă de vârstă nu a fost încă demonstrată în cazul Mirzaten. În plus, la această categorie de vârstă a fost observată creșterea semnificativă în greutate în cazul tratamentului cu mirtazapină, comparativ cu adulții.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dvs. de depresie

Depresia de care suferiți vă poate provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

De asemenea aveți grijă deosebită cu Mirzaten

- dacă aveți sau ați avut vreodată una din următoarele afecțiuni. Spuneți medicului dumneavoastră despre aceste afecțiuni înainte de a lua Mirzaten, dacă nu ați spus până acum.
- **convulsii** (epilepsie). Dacă apar convulsii sau convulsiile dumneavoastră apar mai frecvent, opriți administrarea de Mirzaten și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **boli hepatice**, inclusiv icter. Dacă apare icterul, opriți administrarea de Mirzaten și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **boli renale**;
- **boli cardiace sau tensiune arterială scăzută**;
- **schizofrenie**. Dacă simptomele psihotice, precum idei paranoice, devin mai frecvente sau mai severe, contactați-vă medicul imediat;
- **depresie maniacală** (perioade alternative de exaltare/hiperactivitate și comportament depresiv). Dacă începeți să vă simțiți euforic sau surescitat, opriți administrarea de

- Mirzaten și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- **diabet zaharat** (poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau altor medicamente antidiabetice);
 - **boli oculare**, precum creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
 - **difficultăți de urinare**, ce pot fi provocate de o mărire a prostatei;
 - **anumite afecțiuni ale inimii**, care pot modifica frecvența bătăilor inimii, un atac de cord recent, sau luați anumite medicamente care afectează ritmul inimii.
 - dacă apar semne de infecție precum febră ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații la nivel bucal. Opriți administrarea de Mirzaten și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru o analiză a sângelui. În cazuri rare aceste simptome pot fi semnul unor tulburări ale producției de celule sanguine în măduva osoasă. Deși sunt rare, aceste simptome apar în general după 4-6 săptămâni de tratament.
 - dacă sunteți o persoană în vârstă. Puteți fi mai sensibil la reacțiile adverse ale antidepresivelor.
 - La utilizarea mirtazapinei au fost raportate reacții cutanate severe, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (TEN) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4 în legătură cu aceste reacții severe ale pielii.
 - Dacă ați dezvoltat vreodată reacții grave cutanate, tratamentul cu mirtazapină nu trebuie reluat.

Alte medicamente și Mirzaten

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Mirzaten în asociere cu:

- **inhibitori de monoaminooxidază** (inhibitori MAO). De asemenea nu luați Mirzaten timp de două săptămâni de la încetarea tratamentului cu inhibitori MAO. La fel, dacă opriți utilizarea Mirzaten, nu luați inhibitori MAO în timpul următoarelor două săptămâni. Exemple de inhibitori MAO sunt moclobemidă, tranilcipromină (ambele sunt antidepresive) și selegilină (utilizată pentru boala Parkinson).

Aveți grijă când utilizați Mirzaten împreună cu:

- **antidepresive precum ISRS, venlafaxină și L-triptofan sau triptani**, (utilizați în tratamentul migrenei), buprenorfină (utilizat pentru a trata durerea sau dependența de opioide), **tramadol** (un analgezic), **linezolid** (un antibiotic), **litium** (utilizat în tratamentul unor tulburări psihice), **albastru de metilen** (utilizat în tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină din sânge) și preparate care conțin **sunătoare – Hypericum perforatum** (un remediu din plante pentru depresie). În cazuri foarte rare, Mirzaten singur sau Mirzaten administrat concomitent cu aceste medicamente poate conduce la așa numitul sindrom serotoninergic. Unele simptome ale acestui sindrom sunt: febră inexplicabilă, transpirație, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște, schimbări ale dispoziției și stare de inconștiență. Dacă apare o asociere a acestor simptome, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră.
- **antidepresivul nefazodonă**. Acesta poate crește concentrația Mirzaten în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați acest medicament. Poate fi necesară reducerea dozei de Mirzaten sau, la încetarea utilizării nefazodonei, creșterea din nou a dozei de Mirzaten.
- **medicamente pentru tratarea anxietății sau insomniei** precum benzodiazepine;

- **medicamente pentru tratarea schizofreniei** precum olanzapină;
- **medicamente pentru tratarea alergiilor** precum cetirizină;
- **medicamente pentru tratarea durerilor severe** precum morfină. Administrat concomitent cu aceste medicamente Mirzaten poate accentua somnolența provocată de acestea.
- **medicamente pentru tratarea infecțiilor:** medicamente pentru infecții bacteriene (precum eritromicina), medicamente pentru infecții fungice (cum ar fi ketoconazolul) și medicamente pentru HIV-SIDA (precum inhibitori de proteaze HIV) și **medicamente pentru tratamentul ulcerelor** stomacului (cum este cimetidina). Aceste medicamente în asociere cu Mirzaten pot crește concentrația de Mirzaten în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară reducerea dozei de Mirzaten, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, creșterea din nou a dozei de Mirzaten.
- **medicamente pentru tratarea epilepsiei** precum carbamazepina și fenitoina;
- **medicamente pentru tratarea tuberculozei** precum rifampicina. Aceste medicamente în asociere cu Mirzaten pot scădea concentrația de Mirzaten în sânge. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicamente. Poate fi necesară creșterea dozei de Mirzaten, sau când tratamentul cu aceste medicamente este oprit, reducerea din nou a dozei de Mirzaten.
- **medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge** precum warfarina. Mirzaten poate crește efectul warfarinei asupra sângelui. Informați-vă medicul dacă utilizați aceste medicament. În cazul administrării concomitente este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze sângele cu atenție.
- **medicamente ce pot afecta ritmul cardiac cum ar fi anumite antibiotice și unele antipsihotice.**

Mirzaten împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este posibil să deveniți somnolent dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Mirzaten.

Sunteți sfătuit să nu consumați nici un fel de băutură alcoolică.

Puteți lua Mirzaten cu sau fără mâncare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența limitată privind administrarea de Mirzaten la femeile gravide nu indică un risc crescut. Cu toate acestea, este necesară prudență atunci când este utilizat în timpul sarcinii. Dacă utilizați Mirzaten până la sau imediat înainte de naștere, copilul dumneavoastră trebuie supravegheat pentru posibile efecte adverse.

Atunci când sunt luate în timpul sarcinii, medicamentele similare ISRS ((inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) pot crește riscul unei afecțiuni grave la copii, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (PPHN), făcând bebelușul să respire mai repede avînd un aspect albăstrui al pielii. Aceste simptome încep de obicei în primele 24 de ore de la nașterea bebelușului. Dacă se întâmplă acest lucru cu bebelușul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mirzaten poate afecta atenția sau concentrarea. Fiți siguri că abilitățile dumneavoastră nu sunt afectate înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă medicul

dumneavoastră a prescris Mirzaten unui pacient cu vârsta sub 18 ani, asigurativă că starea de concentrare și de alertă nu sunt afectate înainte de a participa la trafic (de exemplu, cu bicicleta).

Mirzaten conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Mirzaten

Luați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată la început este de 15 sau 30 mg zilnic. Medicul vă poate sfătui să creșteți treptat doza după câteva zile până la valoarea cea mai potrivită pentru dumneavoastră (între 15 și 45 mg zilnic). Această doză este de obicei aceeași pentru toate vârstele. Totuși, dacă sunteți vârstnic sau aveți o afecțiune renală sau hepatică, medicul dumneavoastră poate adapta doza.

Când să luați Mirzaten

Luați Mirzaten zilnic la aceeași oră în fiecare zi. Cel mai bine este să luați Mirzaten într-o singură doză înainte de a merge la culcare. Totuși medicul dumneavoastră vă poate sugera să împărțiți doza de Mirzaten – o parte din doza zilnică dimineața și cealaltă parte înainte de a merge la culcare. Doza cea mai mare trebuie luată înainte de culcare. Luați comprimatele oral. Înghițiți fără a mesteca doza de Mirzaten prescrisă, cu puțină apă sau suc.

Când vă puteți aștepta să începeți să vă simțiți mai bine

De obicei Mirzaten va începe să acționeze după una până la două săptămâni iar după două-patru săptămâni poate veți începe să vă simțiți mai bine. De aceea este important ca în timpul primelor săptămâni de tratament să discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele Mirzaten:

- după 2-4 săptămâni de la începerea administrării Mirzaten, discutați cu medicul dumneavoastră despre efectele pe care le-a avut tratamentul.
- dacă încă nu vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare. În acest caz, după încă 2-4 săptămâni discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

De obicei va fi nevoie să luați Mirzaten timp de 4-6 luni după ce simptomele de depresie au dispărut.

Dacă luați mai mult Mirzaten decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat prea mult Mirzaten, chemați un medic imediat. Cele mai probabile semne ale unei doze prea mari de Mirzaten (fără alte medicamente sau alcool etilic) sunt **somnolență, dezorientare și creșterea frecvenței inimii**. Simptomele unei posibile supradozări pot include și modificări ale ritmului inimii (bătăi rapide, neregulate) și/sau leșin, care pot fi un semn al unei afecțiuni cu pericol vital denumită torsada vârfurilor.

Dacă uitați să luați Mirzaten

Dacă vi se recomandă să vă luați doza **o dată pe zi**

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă luați **doza în două prize pe zi:**

- dacă ați uitat doza de dimineață, luați-o împreună cu doza de seară.
- dacă ați uitat doza de seară, nu o luați cu doza din dimineața următoare, săriți peste ea și continuați cu dozele obișnuite de dimineață și seară.
- dacă ați uitat ambele doze, nu trebuie să luați dozele uitate. Săriți peste ambele doze și continuați în ziua următoare cu dozele obișnuite de dimineață și seara.

Dacă încetați să utilizați Mirzaten

Opriți administrarea de Mirzaten doar după ce v-ați sfătuit cu medicul dumneavoastră. Dacă vă opriți prea devreme, starea depresivă poate reveni. Odată ce vă simțiți mai bine, vorbiți cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide când poate fi oprit tratamentul.

Nu opriți brusc administrarea de Mirzaten, chiar dacă depresia dumneavoastră a trecut. Dacă opriți brusc administrarea de Mirzaten puteți să vă simțiți rău, amețit, agitat sau anxios și puteți avea dureri de cap. Aceste simptome pot fi evitate printr-o oprire treptată a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea mirtazapinei și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vă simțiți euforic sau surescitat (manie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- colorare în galben a ochilor sau pielii; aceasta poate sugera o tulburare a funcției hepatice (icter).

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- semne de infecție precum febră bruscă ridicată inexplicabilă, dureri în gât, ulcerații la nivel bucal (agranulocitoză). În cazuri rare mirtazapina poate determina tulburări în producerea de celule ale sângelui (depresia măduvei osoase). Unele persoane devin mai puțin rezistente la infecție deoarece mirtazapina poate determina o reducere temporară a numărului de celule albe din sânge (granulocitopenie). În cazuri rare mirtazapina poate determina de asemenea o reducere a numărului de celule roșii și albe, precum și de plachete sanguine (anemie aplastică), o reducere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie) sau o creștere a numărului celulelor albe sanguine (eozinofilie)
- criză de epilepsie (convulsii)
- asociere de simptome cum ar fi febra inexplicabilă, transpirații, creșterea frecvenței cardiace, diaree, contracții musculare (necontrolabile), tremor, reflexe vii, neliniște,

- schimbări ale dispoziției, pierderea conștienței și salivare crescută. În cazuri foarte rare acestea pot fi semne ale sindromului serotoninic
- gânduri de auto-vătămare sau sinucidere
 - reacții severe ale pielii:
 - pete roșii pe trunchi care sunt macule sub formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule centrale, descumarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții severe pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
 - erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Alte reacții adverse posibile la mirtazapină sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creșterea poftei de mâncare și creștere în greutate
- somnolență sau moleșală
- durere de cap
- gură uscată.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- letargie
- amețeli
- frison sau tremor
- tulburări de memorie, care în majoritatea cazurilor dispar după oprirea tratamentului
- greață
- diaree
- vărsături
- constipație
- eritem sau erupții cutanate (exantem)
- durere în articulații (artralgii) sau mușchi (mialgii)
- durere de spate
- senzație de amețală sau slăbiciune la ridicare rapidă în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- umflături (tipic la glezne sau picioare) determinate de retenția de lichid (edem)
- oboseală
- vise agitate
- confuzie
- senzație de anxietate
- tulburări ale somnului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzații anormale la nivelul pielii, de exemplu arsură, înțepătură, gădilat sau furnicături (parestezie)
- picioare neliniștite
- leșin (sincopă)
- senzație de amorțeală în gură (hipoestezie orală)
- tensiune arterială mică
- coșmaruri
- agitație
- halucinații
- nevoie de mișcare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- spasme sau contracții musculare (mioclonie)
- comportament agresiv
- dureri abdominale și greață; aceasta poate sugera o inflamație a pancreasului (pancreatită).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- senzații anormale la nivelul gurii (parestezie orală)
- umflare la nivelul gurii (edem oral)
- umflare a corpului (edem generalizat)
- umflături locale
- hiponatremie
- secreție inadecvată a hormonului antidiuretic
- reacții alergice severe ale pielii (dermatită buloasă, eritem polimorf)
- umblat în timpul somnului (somnambulism)
- tulburări ale vorbirii.
- creștere a concentrațiilor creatinin-kinazei din sânge
- dificultate la urinare (retenție urinară)
- durere a mușchilor, rigiditate și/sau slăbiciune, urină închisă la culoare sau decolorată (rabdomioliză)
- niveluri crescute ale hormonului prolactinic în sânge (hiperprolactinemie, inclusiv simptome de mărire a sânilor și/sau scurgeri lăptoase din mameloane)
- erecție dureroasă prelungită a penisului.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În studiile clinice la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani au fost observate frecvent următoarele reacții adverse: creștere semnificativă în greutate, urticarie și creșterea concentrațiilor trigliceidelor din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mirzaten

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe ambalaj după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mirzaten

- Substanța activă este mirtazapina.
Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 15 mg.
Fiecare comprimat filmat conține mirtazapină 30 mg.
Celelalte componente ale Mirzaten comprimate filmate de 15 mg sunt lactoză monohidrat, celuloză pulbere, amidon glicolat de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, macrogol 6000, oxid galben de fier (E172), în stratul de film.
- Celelalte componente ale Mirzaten comprimate filmate de 30 mg sunt lactoză monohidrat, celuloză pulbere, amidon glicolat de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, macrogol 6000, oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172) în stratul de film.

Cum arată Mirzaten și conținutul ambalajului

Mirzaten 15 mg

Comprimate filmate de formă ovală, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe o față, de culoare galben- maronie.

Mirzaten 30 mg

Comprimate filmate de formă ovală, ușor biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe, de culoare portocaliu-maronie.

Mirzaten comprimatele filmate este disponibil în cutii cu 30 de comprimate filmate în blistere (3 blistere a câte 10 comprimate).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>