ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Мирзатен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Мирзатен
3. Како да го земате лекот Мирзатен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Мирзатен

Mirzaten – Мирзатен 30 mg филм-обложени таблети
Mirzaten – Мирзатен 45 mg филм-обложени таблети
Mirtazapine

- *Активна супстанција*: миртазапин. Една филм-обложена таблета содржи 30 mg или 45 mg миртазапин.
- *Помошни супстанции во таблетите од 30 mg:* лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), натриум скроб гликолат (тип А), прежелатинизиран скроб, колоидна безводна силика (E551) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172), жолт железо оксид (E172), талк (E553b) и макрогол 6000 во филм обвивката на таблетата.
- *Помошни супстанции во таблетите од 45 mg:* лактоза монохидрат, целулоза во прав (E460), натриум скроб гликолат (тип А), прежелатинизиран скроб, колоидна безводна силика (E551) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), талк (E553b) и макрогол 6000 во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 30 mg се портокалово-кафени по боја, овални, биконвексни, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Филм-обложените таблети од 45 mg се бели по боја, овални, биконвексни.

Лекот Мирзатен е достапен во пакувања од 30 таблети во блистери. Секое пакување содржи 3 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SKUP • СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МИРЗАТЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Мирзатен и припаѓа на групата на лекови наречени **антидепресиви**.
Лекот Мирзатен се употребува за лекување на депресија.

Потребни се 1 до 2 недели за да почне да делува лекот Мирзатен. После 2 до 4 недели може да почнете да се чувствувате подобро. Мора да разговарате со вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или доколку се чувстувате полошо после 2 до 4 недели. За повеќе информации погледнете во точка 3 "Кога може да очекувате да се чувствувате подобро".

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МИРЗАТЕН

Немојте да го земате лекот Мирзатен:

- Ако сте **алергични** на миртазапин или на некоја од помошните супстанции (наведени погоре). Во таков случај, мора да се советувате со вашиот лекар колку што е можно побрзо пред да започнете со земање на лекот Мирзатен.
- Ако земате или во брзо време сте земале (во последните две недели) лекови наречени моноаминооксидаза инхибитори (МАО инхибитори).

Предупредувања и мерки на претпазливост со лекот Мирзатен
Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Мирзатен.

Кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот
Доколку било кога сте имале сериозен исип на кожата или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот миртазапин или други лекови.

Деца и адолесценти

Лекот Мирзатен вообичаено не треба да се употребува кај деца и адолесценти до 18 годишна возраст затоа што неговата ефикасност не е утврдена. Исто така, треба да знаете дека кај децата до 18 годишна возраст кои се лекуваат со оваа група на лекови постои зголемен ризик за несакани дејства како обиди за самоубиство, самоубиствени мисли и непријателско однесување (претежно агресија, спротивставувачко однесување и гнев). И покрај тоа, лекарот може да го препише лекот Мирзатен кај пациенти до 18 годишна возраст ако одлучи дека е навистина потребно. Советувајте се со вашиот лекар и тој ќе ви објасни зошто го препишал лекот Мирзатен кај пациент до 18 годишна возраст. Советувајте се со вашиот лекар доколку се појават или влошат некои од горенаведените симптоми кај пациентите до 18 годишна возраст кои го земаат лекот Мирзатен. Исто така, треба да се има во предвид дека сеуште не е утврдена безбедноста на долготрајното лекување со лекот Мирзатен кај оваа возрасна група во однос на растот, созревањето и когнитивниот и бихејвиоралниот развој. Дополнително на тоа, кај оваа возрасна група лекувана со миртазапин беше забележано значајано покачување на телесната тежина и тоа почесто во споредба со возрасните.

Самоубиствени мисли и влошување на депресијата
Доколку сте депресивни, понекогаш може да се случи да помислите да си наштетите сами на себе или да помислите на самоубиство. Овој ризик може да биде поголем на почетокот на лекувањето со антидепресиви затоа што на сите овие лекови дејството вообичаено им започнува по приближно две недели, но понекогаш и подолго.

Веројатноста да ви се појават вакви мисли е поголема ако:

- претходно сте помислувале на самоубиство или да си наштетите сами на себе,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- сте на помлада возраст. Податоците од клиничките испитувања покажаа зголемен ризик за самоубиствено однесување кај помлади од 25 години со психијатриски состојби лекувани со некој антидепресив.

→ Ако некогаш сакате да си наштетите или помислувате на самоубиство, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во болница.

Може да ви биде од корист ако му кажете на некој ваш роднина или близок пријател дека сте депресивни и да го замолите да го прочита ова упатство. Замолете го да ви каже ако смета дека депресивната состојба ви се влошува или ако забележи промени во вашето однесување.

Исто така, бидете особено внимателни со лекот Мирзатен:

- Ако имате или некогаш сте имале некоја од следните состојби.
  → Советувајте се со вашиот лекар за овие состојби пред да започнете со земање на лекот Мирзатен, ако тоа не сте го направиле претходно.
  - **напади** (епилепсија). Доколку се појават напади или ако нападите станат почести, прекинете со земање на лекот Мирзатен и веднаш советувајте се со вашиот лекар;
  - **заболување на црниот дроб**, вклучувајќи жолтица. Доколку се појави жолтица, прекинете со земање на лекот Мирзатен и веднаш советувајте се со вашиот лекар;
  - **заболување на бубрезите**;
  - **заболување на срцето** или **низок крвен притисок**;
  - **шизофренија**. Доколку психотичните симптоми, како што се мисли на параноја, станат почести или се влошат, веднаш советувајте се со вашиот лекар;
  - **манична депресија** (променливи периоди на возбуденост/прекумерна активност и депресивно расположение). Доколку имате чувство на екстаза или сте прекумерно возбудени, прекинете со земањето на лекот Мирзатен и веднаш советувајте се со вашиот лекар;
  - **шеќерна болест** (може да има потреба од прилагодување на дозата на инсулин или на другите лекови за лекување на дијабетес);
  - **заболување на очите**, како што е зголемен притисок во окото (глауком);
  - **отежнато мокрење** (уринирање), што може да е предизвикано од зголемена простата.
  - **Одредени состојби на срцето** кои може да го сменат ритамот на срцето, неодамнешен срцев удар, срцева слабост, или доколку земате некои лекови кои може да делуваат на вашиот срцев ритам.
- Доколку се појават знаци на инфекција како што се необјаснива висока температура, болно грло и чиреви во устата.
  → Прекинете со земање на лекот Мирзатен и веднаш советувајте се со вашиот лекар за да направите испитување на крвта.
  Во ретки случаи, овие симптоми може да бидат знаци на нарушување во создавањето на крвни клетки во коскената срж. Иако ретки, овие симптоми најчесто се јавуваат по 4 – 6 недели од лекувањето.
- Ако сте постари. Може да бидете поподложни на несаканите дејства на антидепресивите.
- Сериозни реакции на кожата вклучително Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) се пријавени со употребата на лекот Мирзатен. Престанете да го употребувате лекот и побарајте веднаш медицинска помош доколку забележите било какви симптоми опишани во точка 4 кои се во корелација со овие сериознзи реакции на кожата.
  Доколку било кога сте имале било какви сериозни реакции на кожата, терапијата со миртазапин не треба повторно да ја започнувата.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Други лекови и Мирзатен

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да го земате лекот Мирзатен во комбинација со:

- **Моноаминооксидаза инхибитори** (МАО инхибитори). Исто така, немојте да го земате лекот Мирзатен во текот на две недели откако ќе прекинете со земањето на МАО инхибиторот и немојте да земате МАО инхибитори во текот на две недели по престанок на земањето на лекот Мирзатен. Во МАО инхибитори спаѓаат моклобемид, транилципромин (и двата се антидепресиви) и селегилин (се употребува за лекување на Паркинсонова болест).

Бидете внимателни при земање на лекот Мирзатен во комбинација со:

- **Антидепресиви како што се селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI), венлафаксин и L-триптофан** (кои се употребуваат за лекување на мигрена)**, бупренорфин** (лек кој се употребува за ублажување на болка или зависност од опиоидни лекови),**трамадол** (за ублажување на болки)**, линезолид** (антибиотик)**, литиум** (за лекување на некои психијатриски состојби), **метиленско плаво** (се употребува за терапија на високо ниво на метхемоглобин во крвта) **и кантарион – (*Hypericum perforatum*) препарати** (хербален лек за лекување на депресија). Во многу ретки случаи, лекот Мирзатен сам или во комбинација со овие лекови може да доведе до појава на таканаречен серотонински синдром. Некои од симптомите на овој синдром вклучуваат необјаснива висока температура, потење, зголемен број на отчукувања на срцето, дијареа, мускулни контракции (кои не можат да се контролираат), треперење, прекумерно активни рефлекси, немир, промени во расположението и губење на свеста. Доколку забележите некои од овие симптоми, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- **Антидепресивот нефазодон** може да ја зголеми количината на Мирзатен во крвта. Кажете му на вашиот лекар ако го употребувате овој лек. Може да има потреба од намалување на дозата на Мирзатен или повторно зголемување на дозата на Мирзатен при прекин на употребата на нефазодон.
- **Лекови за вознемиреност или несоница** како што се бензодијазепините.
- **Лекови за шизофренија** како што е оланзапинот.
- **Лекови за алергии** како што е цетиризинот.
- **Лекови за тешка болка** како што е морфиумот.

  Во комбинација со овие лекови, лекот Мирзатен може да доведе до зголемување на прекумерната поспаноста предизвикана од овие лекови.
- **Лекови за лекување на инфекции**; лекови за лекување на бактериски инфекции (како што е еритромицин), лекови за лекување на габични инфекции (како што е кетоконазол) и лекови за сида (како што се ХИВ протеаза инхибиторите) и **лекови за лекување на чир на желудникот** (како што е циметидин).

  Во комбинација со лекот Мирзатен, овие лекови можат да ја зголемат количината на Мирзатен во крвта. Советувајте се со вашиот лекар ако ги употребувате овие лекови. Може да има потреба од намалување на дозата на Мирзатен или повторно зголемување на дозата на Мирзатен при прекин на употребата на овие лекови.
- **Лекови за лекување на епилепсија** како што се карбамазепин и фенитоин.
- **Лекови за лекување на туберкулоза** како што е рифампицин.

  Во комбинација со лекот Мирзатен, овие лекови можат да ја намалат количината на Мирзатен во крвта. Советувајте се со вашиот лекар ако ги употребувате овие лекови. Може да има потреба од зголемување на дозата на Мирзатен или повторно намалување на дозата на Мирзатен при прекин на употребата на овие лекови.
- **Лекови за спречување на згрутчувањето на крвта** како што е варфарин.

  Лекот Мирзатен може да ги зголеми дејствата на варфарин. Во комбинација со лекот Мирзатен, овие лекови можат да ја зголемат количината на Мирзатен во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Советувајте се со вашиот лекар ако го употребувате овој лек. При употреба на оваа комбинација, се препорачува внимателно следење на крвта од страна на лекар.

- **Лекови кои може да делуваат на срцевиот ритам, како што се одредени антибиотици и некои антипсихотици.**

Земање на лекот Мирзатен со храна, пијалок и алкохол
Може да станете поспани ако пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Мирзатен.
Не се препорачува пиење на алкохол.
Лекот Мирзатен може да го земате независно од храната.

Бременост, доење и плодност
Доколку сте бремени, или доколку доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
Ограниченото искуство со употреба на миртазапин кај бремени жени не укажува на зголемен ризик. Сепак, потребна е претпазливост при негова употреба за време на бременоста.

Доколку го употребувате лекот Мирзатен се до, или непосредно пред породување, вашето бебе треба да се испита за можни несакани дејства. Кога се земаат за време на бременоста, лековите од овој тип (SSRI) може да го зголемат ризикот за појава на сериозна состојба наречена перзистентна пулмонална хипертензија на новороденчето (PPHN) која предизвикува забрзано дишење и помодрување кај бебињата. Овие симптоми вообичаено се забележуваат во првите 24 часа по раѓањето на бебето. Во таков случај, веднаш советувајте се со медицинскиот персонал и/или лекарот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Мирзатен може да има влијание врз вашата концентрација или реактивност, па затоа пред да возите или ракувате со машини проверете дали лекот влијае врз вашите способности. .
Доколку вашиот лекар го препишал лекот Мирзатен за пациент кој е под 18 години, осигурајте се дека концентрацијата и будноста не се нарушени пред да учествува во сообраќај (на пример велосипед).

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Мирзатен
Таблетите Мирзатен содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МИРЗАТЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Како да го земате лекот Мирзатен
Препорачана почетна доза е 15 или 30 mg дневно. Вашиот лекар може да ви препорача зголемување на дозата по неколку дена до постигнување на соодветната доза (помеѓу 15 и 45 mg дневно). Дозата вообичаено е иста за сите возрасни групи. Сепак, ако сте постари или ако имате некое заболување на бубрезите или црниот дроб, вашиот лекар може да ви ја прилагоди дозата.

Кога да го земате лекот Мирзатен
→ Лекот Мирзатен земајте го секој ден во истото време.
Најдобро е да го земате како единечна доза пред спиење. Сепак, вашиот лекар може да ви препорача поделба на дозата на една наутро и една навечер пред спиење. Повисоката доза треба да се зема пред спиење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Таблетите земајте ги преку уста. Голтнете ја таблетата со вода или сок, без да ја џвакате.

Кога може да очекувате подобрување на состојбата
Вообичаено, дејството на лекот Мирзатен започнува по 1 до 2 недели и подобрување може да се забележи по 2 до 4 недели. Многу е важно во текот на првите неколку недели од лекувањето да поразговарате со вашиот лекар за дејствата од лекот Мирзатен:
→ 2 до 4 недели по започнување на лекувањето, советувајте се со вашиот лекар за тоа какво дејство има лекот Мирзатен кај вас.
Доколку сеуште не чувствувате подобрување, вашиот лекар може да ви препорача повисока доза. Во таков случај, повторно советувајте се со со вашиот лекар откако ќе поминат уште 2 до 4 недели.
Вообичаено лекот Мирзатен треба да го земате се до исчезнување на симптомите на депресија во период од 4 до 6 месеци.

Ако сте земале поголема доза од лекот Мирзатен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Мирзатен отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Најчести знаци на предозирање со лекот Мирзатен (во отсуство на други лекови или алкохол) се **прекумерна поспаност, дезориентација и зголемен број на отчукувања на срцето**. Симптомите за можно предозирање може да вклучат промени на вашиот срцев ритам (забрзан, неправилен срцев ритам) и/или губење на свест, што може да бидат симптоми на животозагрозувачка состојба позната како Torsade de Pointes.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Мирзатен
Доколку треба да ја земате дозата **еднаш дневно:**
- Не земајте двојна доза за да надокнадите за пропуштената доза. Продолжете со земање на следната доза во вообичаеното време.

Доколку треба да ја земате дозата **два пати дневно:**
- Ако сте заборавиле да ја земете утринската доза, едноставно земете ја заедно со вечерната доза.
- Ако сте заборавиле да ја земете вечерната доза, немојте да ја земате заедно со следната утринска доза, само прескокнете ја и продолжете со вообичаените утрински и вечерни дози.
- Ако сте заборавиле да ги земете и двете дози, не ги надоместувајте пропуштените дози. Прескокнете ги и двете дози и продолжете следниот ден со вообичаените утрински и вечерни дози.

Ако прекинете со земање на лекот Мирзатен
→ Може да прекинете со земањето на лекот Мирзатен само откако ке се советувате со вашиот лекар.
Доколку премногу рано го прекинете лекувањето, депресијата може да ви се повтори. Откако ќе се чувствувате подобро, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи дали може да прекинете со земање на лекот.
Немојте одеднаш да прекинете со земањето на лекот Мирзатен затоа што може да почувствувате мачнина, зашеметеност, агитираност или вознемиреност и да имате главоболки. Овие симптоми може да се избегнат со постепен прекин на лекувањето. Вашиот лекар ќе ви каже како постепено да ја намалувате дозата.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Мирзатен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Доколку доживеете било кои од следниве сериозни несакани дејства, веднаш прекинете да земате миртазапин и веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- Се чувствувате возбудено или премногу емотивно (манија)

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
- Жолто обојување на белките од очите или на кожата; ова може да сугерира на нарушена функција на црниот дроб (жолтица)

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
- Знаци на инфекција како што се ненадејна необјаснива висока телесна температура, болка во грлото и рани во устата (агранулоцитоза).) Во ретки случаи миртазапин може да предизвика нарушување во создавањето на крвни клетки (депресија на коскена срцевина). Некои луѓе стнуваат помалку резистентни на инфекции затоа што миртазапин може да предизвика привремен недостаток на бели крвни клетки (гранулоцитопенија). Во ретки случаи миртазапин исто така може да предизвика недостаток на црвени и бели крвни клетки, исто така и на тромбоцити (апластична анемија), недостаток на тромбоцити (тромбоцитопенија) или зголемување на бројот на бели крвни клетки (еозинофилија).
- Епилептични напади (конвулзии)
- Комбинација на симптоми како што се необјаснива треска, потење, зголемен срцев ритам, дијареа, (неконтролирани) мускулни контракции, тресење, прекумерно активни рефлекси, немир, промени на расположение, губење на свест и зголемено лачење на плунка. Во многу ретки случаи ова може да биде знак на серотонински синдром.
- Мисли како да си наштетите себеси или мисли за самоубиство
- Сериозни реакции на кожата:
- Црвени дамки на телото кои се во вид на мета кои се кружни или како макули, често со централни пликови, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да претходат треска и симптоми слични на настинка (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза)
- Широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност на лекот).

Други можни несакани дејства со миртазапин се:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- зголемен апетит и покачување на телесната тежина
- поспаност и прекумерна поспаност
- главоболка
- сува уста

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица):
- летаргија
- зашеметеност
- тресење или тремор (треперење)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * СКОПЈЕ * SHKUP

- гадење
- дијареа
- повраќање
- запек
- исип или кожни испади (егзантем)
- болки во зглобовите (артралгија) или мускулите (мијалгија)
- болка во грбот
- чувство на зашеметеност или несвестица при нагло станување (ортостатска хипотензија)
- отекување (вообичаено на глуждовите или стапалата) предизвикано од задршка на течности (едем)
- замор
- живописни соништа
- збунетост
- чувство на вознемиреност
- проблеми со спиењето
- проблеми со меморијата, кои во најголем број случаи се повлекуваат кога ќе се прекине терапијата

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица):
- невообичаено чувство на кожата, како на пример, печење, боцкање, скокоткање или пецкање (парестезија)
- немирни нозе
- несвестица (синкопа)
- чувство на вкочанетост во устата (орална хипоестезија)
- низок крвен притисок
- ноќни кошмари
- чувство на агитираност
- халуцинации
- потреба за движење

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 лица):
- грчење или контракции на мускулите (миоклонус)
- агресија
- абдоминална болка и гадење; ова може да сугерира на воспаление на панкреасот (панкреатитис)

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
- невообичаени чувства во устата (орална парестезија)
- отекување во устата (едем во устата)
- отоци на телото (генерализиран едем)
- локализирани отоци
- хипонатремија
- несоодветно лачење на антидиуретичниот хормон
- месечарење
- тешки реакции на кожата (булозен дерматитис, еритема мултиформе)
- нарушен говор
- зголемено ниво во крвта на креатинин киназа
- отежнато мокрење (уринарна ретенција)
- болка во мускулите, вкочанетост и/или слабост, потемнување или дисколорација на урината (рабдомиолиза)
- покачено ниво на хормонот пролактин во крвта (хиперпролактинемија, вклучително симптоми на зголемени гради и/или исцедок на млеко од градите)
- пролонгирани болни ерекции на пенисот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Кај деца под 18 годишна возраст беа забележани следните несакани дејства најчесто во клиничките студии: значително покачување на телесната тежина, исип и зголемено ниво во крвта на триглицериди.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МИРЗАТЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Нема потреба од посебни услови на чување за овој лек.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP