

Písomná informácia pre používateľa

Esprital 30 mg Esprital 45 mg filmom obalené tablety mirtazapín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Esprital a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esprital
3. Ako užívať Esprital
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Esprital
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Esprital a na čo sa používa

Esprital (liečivom je mirtazapín) je jedným zo skupiny liekov nazývaných **antidepresíva**.

Esprital sa používa na liečbu depresívneho ochorenia u dospelých.

Bude trvať 1 až 2 týždne, kým Esprital začne účinkovať. Po 2 až 4 týždňoch sa môžete začať cítiť lepšie. Ak sa po 2 až 4 týždňoch necítite lepšie alebo sa cítite horšie, musíte sa porozprávať so svojím lekárom. Viac informácií sa nachádza v časti 3, s nadpisom „Kedy môžete očakávať zlepšenie“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esprital

Neužívajte Esprital

- ak ste alergický na mirtazapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). V takomto prípade sa predtým, ako začnete užívať Esprital, čo najskôr porozprávajte so svojím lekárom.
- ak užívate alebo ste nedávno užívali (v priebehu posledných dvoch týždňov) lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Esprital, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať Esprital, obráťte sa na svojho lekára

Ak sa u vás niekedy po užití mirtazapínu alebo iných liekov vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Deti a dospievajúci

Esprital sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu detí a dospievajúcich do 18 rokov, pretože účinnosť u nich nebola preukázaná. Tiež by ste mali vedieť, že pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, protichodné správanie a zlosť), keď užívajú túto

skupinu liekov. Napriek tomu váš lekár môže Esprital predpísať pacientom mladším ako 18 rokov na základe rozhodnutia, že to je v ich najlepšom záujme.

Ak váš lekár predpísal Esprital pacientovi mladšiemu ako 18 rokov a vy sa chcete podrobnejšie informovať, obráťte sa, prosím, opätovne na svojho lekára. Informujte svojho lekára, ak sa pri užívaní Espritalu pacientmi mladšími ako 18 rokov objavia, prípadne zhoršia, niektoré prejavy uvedené vyššie. Zatiaľ nie sú k dispozícii dlhodobé údaje o bezpečnosti Espritalu v tejto vekovej skupine týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania a správania.

Okrem toho, v porovnaní s dospelými, bolo v tejto vekovej kategórii pri liečbe Espritalom pozorované častejšie zvýšenie telesnej hmotnosti.

Myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy:

- Ak ste už mali v minulosti samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky.
- Ak ste **v mladom dospelom veku**. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí sa liečili antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné a sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Espritalu

- ak máte alebo ste niekedy mali jeden z nasledovných stavov.
 - Povedzte svojmu lekárovi o týchto stavoch predtým, ako začnete užívať Esprital, ak ste tak neurobili v minulosti.
 - **záchvaty** (epilepsia). Ak sa u vás vyvinú záchvaty alebo budú vaše záchvaty častejšie, ukončíte užívanie Espritalu a okamžite vyhľadajte svojho lekára;
 - **ochorenie pečene** vrátane žltacky. Ak sa vyskytne žltacka, ukončíte užívanie Espritalu a okamžite vyhľadajte svojho lekára;
 - **ochorenie obličiek**;
 - **ochorenie srdca** alebo **nízky tlak krvi**;
 - **schizofréniu**. Ak sú psychotické príznaky, ako sú paranoidné myšlienky častejšie alebo závažnejšie, okamžite vyhľadajte svojho lekára;
 - **manickú depresiu** (striedajúce sa obdobia pocitu zvýšenej/prehnanej aktivity a depresívnej nálady). Ak začnete pociťovať zvýšené alebo nadmerné rozrušenie, ukončíte užívanie Espritalu a okamžite vyhľadajte svojho lekára;
 - **cukrovku** (možno budete potrebovať upraviť dávku inzulínu alebo iného antidiabetika);
 - **ochorenie očí**, ako je zvýšený tlak v oku (glaukóm);
 - **ťažkosti s močením**, ktoré môžu byť spôsobené zväčšenou prostatou;
 - určité **typy ochorenia srdca**, ktoré môžu meniť rytmus srdca, srdcový infarkt v nedávnej minulosti, zlyhanie srdca alebo užívanie niektorých liekov, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca.
- ak sa u vás vyvinú znaky infekcie, ako je nevysvetliteľná vysoká horúčka, bolesť hrdla a vredy v ústach.
 - Prestaňte užívať Esprital a okamžite vyhľadajte svojho lekára, aby vám urobil krvný test. V zriedkavých prípadoch môžu byť tieto prejavy príznakmi porúch tvorby krviniek v kostnej dreni. Hoci sú zriedkavé, tieto príznaky sa najčastejšie prejavujú po 4 – 6 týždňoch liečby.
- ak ste starší pacient. Môžete byť citlivejší na vedľajšie účinky antidepresív.
- pri užívaní mirtazapínu boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte

lekársku pomoc. Ak sa u vás niekedy vyskytli akékoľvek závažné kožné reakcie, liečba mirtazapínom sa nemá znova začať.

Iné lieky a Esprital

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Esprital v kombinácii s:

- **inhibítormi monoaminoxidázy** (inhibítory MAO). Esprital neužívajte tiež počas dvoch týždňov po ukončení užívania inhibítorov MAO. Ak ukončíte užívanie Espritalu, neužívajte inhibítory MAO počas nasledujúcich dvoch týždňov. Inhibítory MAO sú napríklad moklobemid, tranylcypromín (obidva sú antidepresíva) a selegilín (používa sa pri Parkinsonovej chorobe).

Buďte opatrný pri užívaní Espritalu v kombinácii s:

- **antidepresívami, ako sú** inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (**SSRI**), **venlafaxín a L-tryptofán alebo triptány** (používané na liečbu migrény), **tramadol** (na utíšenie bolesti), **linezolid** (antibiotikum), **lítium** (používa sa na liečbu niektorých psychiatrických stavov), **metylénová modrá** (používa sa na liečbu vysokej hladiny methemoglobínu v krvi) **a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného – *Hypericum perforatum*** (rastlinné prípravky proti depresii). Esprital samotný alebo kombinácia Espritalu s týmito liekmi, môže viesť vo veľmi zriedkavých prípadoch k takzvanému sérotonínovému syndrómu. Niektoré z príznakov tohto syndrómu sú: nevysvetliteľná horúčka, potenie, zvýšená srdcová frekvencia, hnačka, (nekontrolované) sťahy svalov, triaška, hyperaktívne reflexy, nepokoj, zmeny nálady a bezvedomie. Ak sa u vás prejaví kombinácia týchto príznakov okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- **antidepresívom nazývaným nefazodón**. Môže vám zvýšiť množstvo mirtazapínu v krvi. Informujte svojho lekára, ak užívate tento liek. Môže byť potrebné znížiť dávku Espritalu alebo pri ukončení užívania nefazodónu znova zvýšiť dávku Espritalu.
- **liekmi proti úzkosti alebo nespavosti** ako sú benzodiazepíny;
- **liekmi na liečbu schizofrénie** ako je olanzapín;
- **liekmi proti alergiám** ako je cetirizín;
- **liekmi proti silnej bolesti** ako je morfium. V kombinácii s týmito liekmi Esprital môže zvyšovať ospalosť vyvolanú týmito liekmi.
- **liekmi proti infekciám**, liekmi proti bakteriálnym infekciám (ako je erytromycín); liekmi na liečbu plesňových infekcií (ako je ketokonazol) a liekmi proti HIV/AIDS (ako sú inhibítory HIV proteázy) a **liekmi na liečbu žalúdočných vredov** (ako je cimetidín). Tieto lieky v kombinácii s Espritalom môžu zvyšovať množstvo mirtazapínu v krvi. Ak užívate tieto lieky, informujte o tom svojho lekára. Môže byť potrebné znížiť dávku Espritalu, alebo pri ukončení užívania týchto liekov znova zvýšiť dávku Espritalu.
- **liekmi proti epilepsii** ako je karbamazepín a fenytoín;
- **liekmi proti tuberkulóze** ako je rifampicín. Tieto lieky v kombinácii s Espritalom môžu znižovať množstvo mirtazapínu v krvi. Ak užívate tieto lieky, informujte o tom svojho lekára. Môže byť potrebné zvýšiť dávku Espritalu, alebo pri ukončení užívania týchto liekov znova znížiť dávku Espritalu.
- **liekmi na prevenciu vzniku krvných zrazenín** ako je warfarín. Esprital môže zvýšiť účinky warfarínu na krv. Ak užívate tento liek, informujte o tom svojho lekára. V prípade kombinácie sa odporúča, aby lekár starostlivo sledoval vašu krv.
- **liekmi, ktoré môžu mať vplyv na rytmus srdca**, ako sú napr. niektoré antibiotiká a niektoré lieky na liečbu porúch duševného zdravia.

Esprital a jedlo, nápoje a alkohol

Ak počas užívania Espritalu pijete alkoholické nápoje, môžete byť ospalý.

Odporúča sa, aby ste nepili žiadne alkoholické nápoje.

Esprital môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Obmedzené skúsenosti s podávaním mirtazapínu tehotným ženám nepoukázali na zvýšené riziko. Ak sa užíva počas tehotenstva, je však potrebná opatrnosť.

Ak Esprital užívate do pôrodu alebo tesne pred pôrodom, vaše dieťa má byť sledované z dôvodu možných vedľajších účinkov.

Ak sa podobne pôsobiace lieky (tzv. SSRI) užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svoju pôrodnú asistentku a/alebo svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Esprital môže ovplyvniť vašu schopnosť koncentrácie alebo ostražitosť. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov sa presvedčte, či vaša spôsobilosť nie je znížená. Ak lekár predpísal Esprital pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, uistite sa, že predtým, ako bude účastníkom cestnej premávky (napr. na bicykli) nie je ovplyvnená jeho schopnosť sústrediť sa a jeho pozornosť.

Esprital obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Esprital

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko užívať

Odporúčaná začiatková dávka je 15 alebo 30 mg denne. Váš lekár vám môže odporučiť zvýšiť vašu dávku po niekoľkých dňoch na dávku, ktorá vám bude najlepšie vyhovovať (medzi 15 a 45 mg denne). Dávka je zvyčajne rovnaká pre všetky vekové skupiny. Ak ste však starší pacient alebo máte ochorenie obličiek alebo pečene, váš lekár vám môže upraviť dávku.

Kedy užívať Esprital

→ Esprital užívajte v rovnakom čase každý deň.

Najlepšie je užívať Esprital ako jednorazovú dávku pred spaním. Váš lekár vám však môže odporučiť rozdeliť vašu dávku Espritalu – jedenkrát ráno a jedenkrát večer pred spaním. Vyššia dávka sa má užívať pred spaním. Tablety užívajte perorálne (ústami). Prehltnite vašu predpísanú dávku Espritalu bez žuvania, s vodou alebo džúsom.

Pre 15 mg dávku užite polovicu tablety Espritalu 30 mg. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Kedy môžete očakávať zlepšenie

Esprital začne zvyčajne pôsobiť po 1 až 2 týždňoch a po 2 až 4 týždňoch sa môžete začať cítiť lepšie. Je dôležité, aby ste sa počas niekoľkých prvých týždňov liečby porozprávali so svojim lekárom o účinkoch Espritalu:

→ 2 až 4 týždne od začiatku užívania Espritalu povedzte svojmu lekárovi o účinkoch, ktoré mal na vás tento liek.

Ak sa ešte vždy nebudete cítiť lepšie, váš lekár vám môže predpísať vyššiu dávku. V takomto prípade sa po ďalších 2 až 4 týždňoch znova porozprávajte so svojim lekárom.

Zvyčajne je potrebné užívať Esprital počas 4 až 6 mesiacov, až kým príznaky depresie nevymiznú.

Ak užijete viac Espritalu ako máte

Ak vy alebo niekto iný užijete priveľa Espritalu, bezodkladne zavolajte lekára.

Najpravdepodobnejšími prejavmi predávkovania Espritalom (bez iných liekov alebo alkoholu) sú **ospalosť, dezorientácia a zrýchlený pulz srdca**. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať

zmeny v rytme vášho srdca (rýchly, nepravidelný pulz srdca) a/alebo mdloby, ktoré môžu byť príznakom život ohrozujúceho stavu známeho ako *Torsade de Pointes*.

Ak zabudnete užiť Esprital

Ak máte užívať vašu dávku **jedenkrát denne**:

- neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Svoju ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak máte užívať vašu dávku **dvakrát denne**:

- ak zabudnete užiť rannú dávku, jednoducho ju užite spolu s večernou dávkou.
- ak zabudnete užiť večernú dávku, neužívajte ju s nasledujúcou rannou dávkou; jednoducho ju vynechajte a pokračujte so svojimi zvyčajnými rannými a večernými dávkami.
- ak ste zabudli užiť obe dávky, nepokúšajte sa o náhradu vynechaných dávok. Vynechajte obe dávky a na ďalší deň pokračujte so svojimi zvyčajnými rannými a večernými dávkami.

Ak prestanete užívať Esprital

Esprital prestaňte užívať jedine po konzultácii so svojim lekárom.

Pokiaľ prestanete priskoro, vaša depresívna nálada sa môže vrátiť. Len čo sa budete cítiť lepšie, oznámte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, kedy možno ukončiť liečbu.

Esprital neprestaňte užívať náhle, dokonca ani vtedy, ak už vymizla vaša depresia. Ak náhle ukončíte užívanie Espritalu, môžete pociťovať nevoľnosť, závrat, chorobný nepokoj alebo úzkosť a bolesti hlavy. Týmto príznakom sa možno vyhnúť postupným ukončovaním. Váš lekár vám povie, ako máte postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objavia ktorékoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať mirtazapín a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit povznesenej nálady alebo citového vzrušenia (mánia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žlté zafarbenie očí alebo pokožky; to môže naznačovať poruchu funkcie pečene (žltacka)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- prejavy infekcie, ako napr. náhla nevysvetliteľná vysoká horúčka, bolesť hrdla a vredy v ústach (agranulocytóza). V zriedkavých prípadoch môže mirtazapín spôsobovať poruchy tvorby krviniek (potlačenie činnosti kostnej drene). Niektoré osoby sa stanú menej odolnými voči infekcii, pretože mirtazapín môže spôsobiť dočasný pokles počtu bielych krviniek (granulocytopenia). V zriedkavých prípadoch môže mirtazapín spôsobovať pokles počtu červených a bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek (aplastická anémia) a pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia) alebo zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília).
- epileptický záchvat (kŕče)
- kombinácia príznakov, ako napr. nevysvetliteľná horúčka, potenie, zrýchlený pulz srdca, hnačka, (nekontrolovateľné) svalové sťahy, svalový tras, prehnane reflexy, nepokoj, zmeny nálady, bezvedomie a zvýšené slinenie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch to môžu byť príznaky sérotonínového syndrómu.
- sebaopoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky
- závažné kožné reakcie:

- červenkasté fľaky na trupe, ktoré vyzerajú ako terčiky alebo sú okrúhle, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vrede v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- rozsiahla kožná vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Ďalšie vedľajšie účinky pri mirtazapíne sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zvýšená chuť do jedla a prírastok telesnej hmotnosti
- ospalosť alebo spavosť
- bolesť hlavy
- suchosť v ústach.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- letargia
- závrat
- chvenie alebo triaška
- nevoľnosť
- hnačka
- vracanie
- zápcha
- vyrážka alebo kožný výsev (exantém)
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia)
- bolesť chrbta
- pocit točenia hlavy alebo závratu pri náhlom vstávaní (ortostatická hypotenzia)
- opuchy (zvyčajne členkov alebo chodidiel) ako dôsledok nahromadenia tekutín (edém)
- únava
- živé sny
- zmätenosť
- pocit úzkosti
- problémy so spánkom
- problémy s pamäťou, ktoré vo väčšine prípadov odzneli po ukončení liečby.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- nezvyčajné pocity v koži, napr. pálenie, pichanie, šteklenie alebo štipanie (parestézia)
- nepokojné nohy
- strata vedomia (synkopa)
- pocit zníženej citlivosti v ústach (orálna hypestézia)
- nízky krvný tlak
- nočné mory
- pocit chorobného nepokoja (agitácia)
- halucinácie
- nutkanie na pohyb.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- chvenie alebo sťahy svalov (myoklónia)
- agresivita
- bolesť brucha a nevoľnosť, môže sa jednať o zápal pankreasu (pankreatitída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálne pocity v ústach (orálna parestézia)
- opuch v ústach (edém úst)

- opuch celého tela (generalizovaný edém)
- ohraničený opuch
- nadbytok sodíka v krvi (hyponatriémia)
- neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu
- závažné kožné reakcie (bulózna dermatitída, multiformný erytém)
- námesačnosť (somnambulizmus)
- poruchy reči (problémy s artikuláciou)
- zvýšená hladina kreatinínkinázy
- ťažkosti pri močení (zadržiavanie moču)
- bolesť svalov, stuhnutosť a/alebo slabosť, stmavnutie alebo sfarbenie moču (rabdomyolýza)
- zvýšená hladina hormónu prolaktín v krvi (hyperprolaktinémia, vrátane príznakov ako zväčšené prsníky a/alebo mliečny výtok z bradavky)
- dlhotrvajúce bolestivé stoporenie penisu.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí mladších ako 18 rokov sa v klinických skúšaníach často pozorovali nasledovné vedľajšie účinky: výrazné zvýšenie telesnej hmotnosti, žihľavka a zvýšená hladina triglyceridov v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Esprital

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Esprital obsahuje

Liečivo je mirtazapín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 alebo 45 mg mirtazapínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, čiastočne substituovaná hypolóza, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, makrogol 6 000, oxid titaničitý, žltý oxid železitý (Esprital 30 mg), červený oxid železitý (Esprital 30 mg).

Ako vyzerá Esprital a obsah balenia

Esprital 30 mg: červenohnedé oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Esprital 45 mg: biele oválne filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/04593-Z1B

Česko, Slovensko, Estónsko: Esprital

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.