

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete
CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete
CALIXTA 45 mg filmom obložene tablete

mirtazapin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CALIXTA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CALIXTA tablete
3. Kako uzimati CALIXTA tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CALIXTA tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CALIXTA i za što se koristi

CALIXTA pripada skupini lijekova koji se zovu antidepresivi.
Ovaj lijek primjenjuje se u liječenju depresije u odraslih osoba.

Potrebno je 1 do 2 tjedna primjene kako bi ovaj lijek počeo djelovati. Nakon 2 do 4 tjedna primjene počete se osjećati bolje. Obratite se liječniku ako nakon 2 do 4 tjedna ne nastupi poboljšanje ili ako se počnete osjećati lošije.

Više informacija se nalazi u **dijelu 3. „Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje“**.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CALIXTA tablete

Nemojte uzimati CALIXTA tablete:

- ako ste alergični na mirtazapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U tom slučaju, razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete uzimati CALIXTA tablete.
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali (unutar posljednja dva tjedna) lijekove iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAO inhibitori)
- ako ste ikada imali težak osip kože ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili rane u usnoj šupljini nakon uzimanja mirtazapina ili drugih lijekova.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete CALIXTA tablete.

Djeca i adolescenti

CALIXTA tablete nisu namijenjene za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije dokazana njihova djelotvornost u ovoj dobnoj skupini. Također je potrebno znati da u bolesnika mlađih od 18 godina kod uzimanja lijekova iz ove skupine postoji povećan rizik nuspojava poput pokušaja samoubojstva, razmišljanja o samoubojstvu i neprijateljskog ponašanja (u prvom redu agresivnost, otpor i bijes). Unatoč tome, liječnik može propisati ovaj lijek bolesnicima u dobi ispod 18 godina ako odluči da je to u njihovom najboljem interesu. Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi želite o tome razgovarati, tada se javite liječniku. Obavijestite liječnika ako se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavio ili pogoršao u slučaju da je bolesnik mlađi od 18 godina uzimao ovaj lijek. Naime, dugotrajni učinci ovog lijeka na rast, sazrijevanje, razvoj shvaćanja i ponašanja za ovu dobnu skupinu još nisu do kraja ispitani. Nadalje, u ovoj dobnoj skupini češće je zabilježen značajan porast tjelesne mase kod liječenja ovim lijekom u usporedbi s odraslim osobama.

Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje depresije

Ako ste depresivni, ponekad se mogu pojaviti razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti učestalije na početku terapije s antidepresivima jer ovim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično otprilike dva tjedna, ali ponekad i dulje.

Takva razmišljanja su osobito moguća:

- ako ste već i prije razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- ako ste mlada osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u osoba do 25 godina starosti s psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

Ako Vam se pojave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje doba, odmah se uputite liječniku ili otidite u bolnicu.

Može Vam biti od pomoći da razgovarate s rođakom ili bliskim prijateljem o svojoj depresivnosti te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti za mišljenje pogoršava li se Vaša depresija ili jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Također, budite posebno oprezni s CALIXTA tabletama:

- Ako bolujete ili ste ikada bolovali od sljedećih bolesti (recite liječniku o tim bolestima prije nego uzmete ovaj lijek, ako to već niste ranije učinili):
 - **epilepsije (epileptički napadaji)**. Ako je došlo do napadaja ili su napadaji postali učestaliji, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.
 - **bolesti jetre**, uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.
 - **bolesti bubrega**
 - **srčanih bolesti ili niskog krvnog tlaka**
 - **shizofrenije**. Ako psihički simptomi, poput paranoidnih razmišljanja, postanu učestaliji ili teži, odmah se javite liječniku.
 - **manične depresije** (izmjenjivanje razdoblja ushita/prekomjerne aktivnosti s depresivnim raspoloženjem). Ako osjećate ushićenje ili prekomjerno uzbuđenje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.
 - **šećerne bolesti** (moguća je potreba za prilagodbom doze inzulina ili nekog drugog antidijabetičkog lijeka)
 - **očne bolesti**, kao što je povećani očni tlak (glaukom)
 - **poteškoća s mokrenjem** koje mogu biti uzrokovane povećanom prostatom
 - **određene vrste bolesti srca** koje mogu promijeniti ritam srca, nedavni srčani udar, zatajivanje srca ili ako uzimate određene lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam.
- Ako se kod Vas razviju znakovi infekcije poput neobjašnjivo visoke tjelesne temperature, bolnog ždrijela i malih ranica u usnoj šupljini, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se savjetujte s liječnikom u svrhu provođenja pretraga krvne slike. U rijetkim slučajevima ti simptomi mogu biti znaci

poremećaja stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži. Iako rijetko, ti simptomi se najčešće javljaju nakon 4 do 6 tjedana liječenja.

- Ako ste starija osoba, možete biti osjetljiviji na nuspojave antidepresiva.
- Kod primjene mirtazapina prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite primjenu i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4. koji su povezani s tim ozbiljnim kožnim reakcijama. Ako su Vam se ikada pojavile neke teške kožne reakcije, liječenje mirtazapinom se ne smije ponovno započeti.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite liječniku.

Drugi lijekovi i CALIXTA

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati CALIXTA tablete u kombinaciji s:

- **inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima).** Također, nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dva tjedna nakon što ste prestali uzimati MAO inhibitore. Dodatno, ako ste prestali uzimati ovaj lijek, nemojte tijekom sljedeća dva tjedna uzimati MAO-inhibitore. Neki od MAO-inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) i selegilin (koristi se kod Parkinsonove bolesti).

Budite oprezni kad uzimate CALIXTA tablete u kombinaciji s:

- **antidepresivima poput SSRI, venlafaksinom i L-triptofanom ili triptanima** (koristi se za liječenje migrene), **tramadolom** (lijek protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihijatrijskih poremećaja), **metilenskim modrilom** (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi), preparatima **gospine trave – *Hypericum perforatum*** (biljnim lijekom za depresiju), **buprenorfinom** (opioidni analgetik) ili **naloksonom** (koristi se uz neke opioidne analgetike). U vrlo rijetkim slučajevima primjene ovog lijeka ili kombinacije ovog lijeka s tim lijekovima, može doći do tzv. serotoniniskog sindroma. Neki od simptoma tog sindroma su: neobjašnjiva vrućica, znojenje, ubrzan puls, proljev, nekontrolirano mišićno stezanje (kontrakcije), drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako osjetite kod sebe kombinaciju tih simptoma, odmah se javite liječniku.
- **antidepresivom nefazodonom.** On može povećati količinu ovog lijeka u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ovaj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu ovog lijeka ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja nefazodona.
- **lijekovima za tjeskobu ili nesanicu**, poput benzodiazepina,
lijekovima za shizofreniju, poput olanzapina,
lijekovima za alergije, poput cetirizina,
lijekovima protiv teških bolova, poput morfija.
U kombinaciji s tim lijekovima, ovaj lijek može pojačati omamljenost koju ti lijekovi uzrokuju.
- **lijekovima za infekcije**; lijekovima za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovima za gljivične infekcije (poput ketokonazola), lijekovima za HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i **lijekovima za vriedove (čireve) na želucu** (poput cimetidina).
U kombinaciji s CALIXTA tabletama, ti lijekovi mogu povećati količinu ovog lijeka u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu ovog lijeka ili je opet povećati nakon prestanka uzimanja tih lijekova.
- **lijekovima za epilepsiju**, poput karbamazepina i fenitoina
lijekovima za tuberkulozu, poput rifampicina.

U kombinaciji s CALIXTA tabletama, ovi lijekovi mogu smanjiti količinu ovog lijeka u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ove lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu ovog lijeka ili je opet smanjiti nakon prestanka uzimanja tih lijekova.

- **lijekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi**, poput varfarina. CALIXTA tablete mogu pojačati učinke varfarina na razrjeđivanje krvi. Obavijestite liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, preporučljivo je da liječnik pažljivo prati Vašu krvnu sliku.
- **lijekovi koji mogu utjecati na srčani ritam**, kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

CALIXTA s hranom i alkoholom

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja ovim lijekom, možete osjetiti omamljenost. Savjetujemo da ne uzimate alkohol.

Ovaj lijek možete uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ograničeno iskustvo s primjenom ovog lijeka u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je oprez pri korištenju tijekom trudnoće.

Ako uzimate ovaj lijek do samog poroda ili do kratkog razdoblja prije njega, potrebno je pomno pratiti dijete obzirom na moguće nuspojave.

Kad se tijekom trudnoće uzimaju slični lijekovi (poput inhibitora ponovne pohrane serotonina tzv. SSRI), moguć je povećan rizik nastanka ozbiljnog poremećaja u novorođenčeta koji se zove perzistentna plućna hipertenzija novorođenčeta (PPHN), zbog čega novorođenče ubrzano diše te ima plavkastu boju kože. Ovi simptomi se obično javljaju tijekom prva 24 sata nakon poroda. Ako primijetite navedene simptome kod Vašeg novorođenčeta, odmah se javite primalji i/ili liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na Vašu koncentraciju ili budnost. Ne upravljajte vozilima niti strojevima dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, pobrinite se da mu nije narušena koncentracija i budnost prije nego se uključi u promet (npr. na biciklu).

CALIXTA sadrži laktozu.

CALIXTA sadrži mliječni šećer (laktozu). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati CALIXTA tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko CALIXTA tableta uzeti

Uobičajena početna doza je 15 mg ili 30 mg svakoga dana. Liječnik Vas može savjetovati da povećate svoju dozu nakon nekoliko dana, do one koja je najbolja za Vas (između 15 mg i 45 mg na dan). Doza je obično ista za svaku dob bolesnika. Ipak, ako ste starija osoba ili bolujete od bubrežnih ili jetrenih bolesti, liječnik može prilagoditi dozu.

CALIXTA 15 mg filmom obložena tableta ima razdjelni urez koji omogućava da se može razdijeliti na jednake doze.

CALIXTA 30 mg filmom obložena tableta ima razdjelni urez koji omogućava da se može razdijeliti na jednake doze.

Kada uzimati CALIXTA tablete

Ovaj lijek uzimajte svakoga dana u isto vrijeme. Najbolje je da ovaj lijek uzmete jednom dnevno prije odlaska u krevet.

Liječnik Vam može predložiti da podijelite svoju dozu CALIXTA tableta – jednom ujutro i jednom navečer prije odlaska u krevet. Veća se doza treba uzeti prije odlaska u krevet.

CALIXTA tablete se uzimaju kroz usta. Progutajte tablete cijele, bez žvakanja s dovoljnom količinom vode ili soka.

Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje

Uobičajeno CALIXTA tablete počinju djelovati nakon 1 do 2 tjedna, a nakon 2 do 4 tjedna počete se osjećati bolje.

Važno je da tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja razgovarate sa svojim liječnikom o učincima ovog lijeka:

- 2 do 4 tjedna nakon što je počelo liječenje ovim lijekom, razgovarajte s liječnikom o tome kako ovaj lijek djeluje na Vas.

Ako se i nadalje ne osjećate bolje, liječnik može propisati veću dozu. U tom slučaju ponovno razgovarajte s liječnikom nakon sljedeća 2 do 4 tjedna.

Obično će biti potrebno da uzimate ovaj lijek 4 do 6 mjeseci dok se simptomi depresije ne povuku.

Ako uzmete više CALIXTA tableta nego što ste trebali

Ako ste Vi, ili netko drugi, slučajno uzeli više CALIXTA tableta, odmah se javite liječniku.

Najčešći znakovi predoziranja CALIXTA tabletama (bez drugih lijekova ili alkohola) su **omamljenost, dezorijentacija i povećan broj otkucaja srca**. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati promjene u Vašem srčanom ritmu (brz, nepravilan rad srca) i/ili nesvjesticu što bi mogli biti simptomi po život opasnog stanja poznatog kao *torsades de pointes*.

Ako ste zaboravili uzeti CALIXTA tablete

Ako trebate uzimati svoju dozu **jednom na dan**:

- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Jednostavno ju preskočite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako trebate uzimati svoju dozu **dva puta na dan**:

- ako ste zaboravili uzeti svoju jutarnju dozu, jednostavno ju uzmite s večernjom dozom.
- ako ste zaboravili uzeti svoju večernju dozu, nemojte ju uzimati s dozom od sljedećeg jutra; jednostavno je preskočite i nastavite s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.
- ako ste zaboravili uzeti obje doze, nemojte ih pokušavati nadoknađivati. Preskočite obje doze i nastavite sljedećeg dana s uobičajenim jutarnjim i večernjim dozama.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati CALIXTA tablete

Ako odlučite prestati uzimati ovaj lijek, učinite to u dogovoru s liječnikom.

Ako prerano prestanete, depresija se može vratiti. Kada se budete osjećali bolje, razgovarajte s liječnikom. Liječnik će odrediti kad se liječenje može prekinuti.

Nemojte naglo prekinuti uzimati ovaj lijek, čak i kad je depresija nestala. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogli biste osjećati mučninu, omaglicu, uznemirenost ili tjeskobu, ili imati glavobolje. Ti simptomi mogu se izbjeći postupnim prekidom uzimanja. Liječnik će Vam reći kako postupno snižavati Vašu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati CALIXTA tablete te se odmah obratite liječniku.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog, ali neutemeljenog zanosa (manija).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- žuta boja bjeloočnica ili kože; to bi moglo ukazivati na poremećaj funkcije jetre (žuticu).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- znakovi infekcije poput iznenadne, neobjašnjivo visoke tjelesne temperature, bolnog ždrijela i ranica u ustima (agranulocitoza). Rijetko, ovaj lijek može uzrokovati poremećaj u proizvodnji krvnih stanica (supresija koštane srži). Neki ljudi postanu slabije otporni na infekciju jer ovaj lijek može izazvati privremeni manjak bijelih krvnih stanica (granulocitopenija). U rijetkim slučajevima ovaj lijek može uzrokovati manjak crvenih i bijelih krvnih stanica kao i krvnih pločica (aplastična anemija), manjak krvnih pločica (trombocitopenija) ili porast broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
- epileptički napadaj (konvulzije)
- kombinacija simptoma poput neobjašnjive vrućice, znojenja, ubrzanog rada srca, proljeva, nekontroliranih mišićnih stezanja (kontraktacija), drhtanje, prenaplašenih refleksa, nemira, promjena raspoloženja i nesvjestice te pojačanog izlučivanja slina. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znaci serotoniniskog sindroma.
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- crvenkaste mrlje na trupu koje izgledom podsjećaju na mete ili kružne mrlje, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Druge moguće nuspojave CALIXTA tableta su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- porast apetita i tjelesne mase
- omamljenost ili pospanost
- glavobolja
- suha usta.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- letargija
- omaglica
- drhtavica ili tremor
- mučnina
- proljev

- povraćanje
- zatvor
- svrbež ili kožne erupcije (egzantem)
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- bol u leđima
- osjećaj omaglice ili nesvjestice kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (tipično na zglobovima ili nogama) uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem)
- umor
- živopisni snovi
- smetenost
- osjećaj tjeskobe
- problemi sa spavanjem
- problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- neuobičajeni osjeti u koži poput pečenja, bodenja, šakljanja ili žmaraca (parestezija)
- nemir nogu
- nesvjestica (sinkopa)
- osjećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoestezija)
- smanjeni krvni tlak
- noćne more
- osjećaj uznemirenosti
- halucinacije
- poriv za kretanjem.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- trzanje ili kontrakcije mišića (mioklonus)
- agresija
- bol u trbuhu i mučnina koji mogu upućivati na upalu gušterače (pankreatitis).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajeni osjećaj u ustima (oralna parestezija)
- oticanje u ustima (edem usta)
- otekline po cijelom tijelu (generalizirani edem)
- otekline na jednom dijelu tijela (lokalizirani edem)
- hiponatrijemija
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- teške kožne reakcije (bulozni dermatitis, *erythema multiforme*)
- hodanje u snu/mjesečarenje (somnambulizam)
- poremećaj govora
- povećane vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- otežano mokrenje (zadržavanje mokraće)
- bol u mišićima, ukočenost i/ili slabost, urin tamne ili promijenjene boje (rabdmioliza)
- povećane vrijednosti hormona prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija, uključujući simptome kao što su povećanje dojki i/ili mliječni iscjedak iz dojki).

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U djece mlađe od 18 godina često su zabilježene sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima ovog lijeka: značajan porast tjelesne mase, koprivnjača i povišene vrijednosti masnoća (triglicerida) u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CALIXTA tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CALIXTA sadrži

- Djelatna tvar je mirtazapin.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg, 30 mg ili 45 mg mirtazapina.
- Druge pomoćne tvari su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijev stearat; hipromeloza; makrogol 6000; titanijev dioksid (E171).

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete sadrže još željezov oksid, žuti (E172).

CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete sadrže još željezov oksid, crveni i žuti (E172).

Kako CALIXTA tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete: žuta, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s urezom na jednoj strani, duljine 9,1 mm i širine 4,6 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete: crveno-smeđa, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s urezom na jednoj strani, duljine 12,1 mm i širine 6,1 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

CALIXTA 45 mg filmom obložene tablete: bijela, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta, duljine 14,1 mm i širine 7,1 mm.

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete: 30 (1x30) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete, CALIXTA 45 mg filmom obložene tablete: 30 (2x15) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. lipnja 2021.