

## Uputa o lijeku: Informacija 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 svom 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 su CALIXTA filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CALIXTA filmom obložene tablete
3. Kako uzimati CALIXTA filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CALIXTA filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. ŠTO SU CALIXTA FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

CALIXTA filmom obložene tablete pripadaju 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 FILMOM OBLOŽENE TABLETE

**Nemojte uzimati CALIXTA filmom obložene tablete:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako uzimate, ili ste nedavno uzimali (unutar posljednja dva tjedna) lijekove iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAO inhibitori).

## **Upozorenja i mjere opreza**

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

## **Djeca i adolescenti**

CALIXTA filmom obložene 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 CALIXTA filmom obložene tablete bolesnicima u dobi ispod 18 godina ako odluči da je to u njihovom interesu. Ako je liječnik propisao ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi želite o tome razgovarati, tada se javite svom liječniku. Obavijestite liječnika je li se bilo koji, od gore navedenih simptoma, pojavio ili pogoršao u slučaju da je bolesnik mlađi od 18 godina uzimao CALIXTA filmom obložene tablete. Naime, dugotrajni učinci CALIXTA filmom obloženih tableta 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 CALIXTA filmom obloženim tabletama u usporedbi s odraslim osobama.

## **Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje depresije**

Ako ste deprimirani, ponekad se mogu pojaviti razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti učestalije na početku terapije s antidepresivima, jer tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično oko 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 sa psihijatrijskim poremećajima koji su liječeni antidepresivima.

**Ako vam dolaze misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu u bilo koje doba, odmah se uputite svom liječniku, ili 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 filmom obloženim tabletama**

- Ako bolujete, ili ste ikada bolovali od sljedećih bolesti (recite svom liječniku o tim bolestima prije nego uzmete CALIXTA filmom obložene tablete ako to već niste ranije učinili):
  - **epilepsije (epileptički napadaji)**. Ako je došlo do napadaja, ili su napadaji postali učestaliji, prestanite uzimati CALIXTA filmom obložene tablete i odmah se javite svom liječniku;
  - **bolesti jetre**, uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati CALIXTA filmom obložene tablete i odmah se javite svom liječniku;
  - **bolesti bubrega**;
  - **srčanih bolesti, ili niskog krvnog tlaka**;

- **shizofrenije.** Ako psihički simptomi, poput paranoidnih razmišljanja, postanu učestaliji ili teži, odmah se javite svom liječniku;
  - **manične depresije** (izmjenjivanje razdoblja ushita/prekomjerne aktivnosti s depresivnim raspoloženjem). Ako osjećate ushićenje ili prekomjerno uzbuđenje, prestanite uzimati CALIXTA filmom obložene tablete i odmah se javite svom 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 Vaš ritam srca, nedavni srčani udar, zatajenje 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 CALIXTA filmom obložene tablete 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.

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

#### **Drugi lijekovi i CALIXTA filmom obložene tablete**

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

Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta te na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

#### **Nemojte uzimati CALIXTA filmom obložene tablete u kombinaciji s:**

- **inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitorima).** Također, nemojte uzimati CALIXTA filmom obložene tablete tijekom dva tjedna nakon što ste prestali uzimati MAO-inhibitore. Dodatno, ako ste prestali uzimati CALIXTA filmom obložene tablete, 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 filmom obložene tablete u kombinaciji s:**

- **antidepresivima poput SSRI, venlafaksinom i L-triptofanom ili triptanom** (koristi se za liječenje migrene), **tramadolom** (lijek protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihičkih poremećaja), **metilen plavo** (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi) i preparatima **Gospine trave – *Hypericum perforatum*** (biljnim lijekom za depresiju). U vrlo rijetkim slučajevima primjena CALIXTA obloženih tableta ili kombinacije CALIXTA obloženih tableta s tim lijekovima, može dovesti do tzv. serotoninskog sindroma. Neki od simptoma u tom sindromu 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 CALIXTA filmom obloženih tableta u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ovaj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu CALIXTA filmom obloženih tableta, 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 CALIXTA filmom obložene tablete mogu pojačati omamljenost koju ti lijekovi uzrokuju.
- **lijekovima za infekcije;** lijekovi za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovi za gljivične infekcije (poput ketokonazola), lijekovi za HIV/AIDS (poput inhibitora HIV-proteaze) i lijekovi za vriedove (čireve) na želucu (poput cimetidina). U kombinaciji s CALIXTA filmom obloženim tabletama, ti lijekovi mogu povećati količinu CALIXTA filmom obloženih tableta u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu CALIXTA filmom obloženih tableta, 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 filmom obloženim tabletama, ovi lijekovi mogu smanjiti količinu CALIXTA filmom obloženih tableta u krvi. Obavijestite liječnika ako koristite ove lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu CALIXTA filmom obloženih tableta ili je opet smanjiti nakon prestanka uzimanja tih lijekova.
- **lijekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi,** poput varfarina.  
CALIXTA filmom obložene tablete mogu pojačati učinke varfarina na razrjeđivanje krvi. Obavijestite liječnika ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, savjetujemo da liječnik pažljivo prati Vašu krvnu sliku.
- **lijekovi koji mogu utjecati na srčani ritam,** kao što su određeni antibiotici i neki antipsihotici.

### **CALIXTA filmom obložene tablete s hranom i alkoholom**

Ako uzimate alkohol tijekom liječenja CALIXTA filmom obloženim tabletama, možete osjetiti omamljenost. Savjetujemo da ne uzimate alkohol.

CALIXTA filmom obložene tablete 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 CALIXTA filmom obloženih tableta u trudnica ne ukazuje na povećani rizik. Ipak, potreban je oprez pri korištenju tijekom trudnoće.

Ako uzimate CALIXTA filmom obložene tablete do samog poroda ili do kratkog razdoblja prije njega, potrebno je pomno pratiti vaše 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**

CALIXTA filmom obložene tablete mogu 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 filmom obložene tablete sadrže laktozu.**

CALIXTA filmom obložene tablete sadrže mliječni šećer (laktozu).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI CALIXTA FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je 15 mg ili 30 mg svakoga dana. Vaš 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.

### **Kada uzimati CALIXTA filmom obložene tablete**

CALIXTA filmom obložene tablete uzimajte svakoga dana u isto vrijeme. Najbolje je da ovaj lijek uzmete jednom dnevno prije odlaska u krevet. Vaš liječnik može predložiti da podijelite svoju dozu CALIXTA filmom obloženih tableta – jednom ujutro i jednom navečer, prije odlaska u krevet. Veća se doza treba uzeti prije odlaska u krevet.

CALIXTA filmom obložene tablete trebete progutati cijele, bez žvakanja s dovoljnom količinom vode ili soka.

### **Kada možete očekivati da ćete se osjećati bolje**

Uobičajeno CALIXTA filmom obložene 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 CALIXTA filmom obloženih tableta:

- 2 do 4 tjedna nakon što je počelo liječenje s CALIXTA filmom obloženim tabletama, razgovarajte s Vašim 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 CALIXTA filmom obložene tablete dok se simptomi depresije ne povuku tijekom 4 do 6 mjeseci.

### **Ako uzmete više CALIXTA filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako ste Vi, ili netko drugi, slučajno uzeli više CALIXTA filmom obloženih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite liječniku.

Najčešći znakovi predoziranja CALIXTA filmom obloženim 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 *torsade de pointes*.

#### **Ako ste zaboravili uzeti CALIXTA filmom obložene tablete**

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

- ako ste zaboravili uzeti svoju dozu CALIXTA filmom obloženih tableta, 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 filmom obložene tablete**

Ako odlučite prestati uzimati CALIXTA filmom obložene tablete, učinite to u dogovoru s Vašim liječnikom.

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

Nemojte naglo prekinuti uzimati CALIXTA filmom obložene tablete, 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 svom 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, prekinite uzimati CALIXTA filmom obložene tablete te se odmah obratite liječniku.**

**Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 100 bolesnika):**

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog, ali neutemeljenog zanosa, što se očituje pretjeranom aktivnošću (manija).

**Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u 1 na 1000 bolesnika):**

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

**Nuspojave nepoznate učestalost (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):**

- znakovi infekcije poput iznenadne, neobjašnjivo visoke tjelesne temperature, bolno ždrijelo i ranice 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 CALIXTA filmom obložene tablete mogu 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 sline. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znaci serotoniniskog sindroma.
- razmišljanja o samoozlijeđivanju ili samoubojstvu
- teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

### **Druge moguće nuspojave CALIXTA filmom obloženih tableta**

#### **Vrlo česte nuspojave (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika):**

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

#### **Česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 10 bolesnika):**

- 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 klonulosti kod naglog ustajanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (tipično na zglobovima ili nogama) uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem)
- umor
- živopisni snovi
- konfuzija
- osjećaj tjeskobe
- problemi sa spavanjem.

#### **Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u najviše 1 na 100 bolesnika):**

- neobični osjeti u koži, poput pečenja, bodenja, škakljanja ili žmaraca (parestezija)
- nemir nogu
- nesvjestica (sinkopa)
- osjećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoestezija)
- smanjeni krvni tlak

- noćne more
- osjećaj uznemirenosti
- halucinacije
- poriv za kretanjem.

**Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti u 1 na 1000 bolesnika):**

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

**Nuspojave nepoznate učestalost (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):**

- neobični osjećaj u ustima (oralna parestezija)
- oticanje u ustima (edem usta)
- otekline po cijelom tijelu (generalizirani edem)
- otekline na jednom dijelu tijela (lokalizirani edem)
- hiponatremija
- neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona
- teške kožne reakcije (bulozni dermatitis, *erythema multiforme*)
- hodanje u snu/mjesečarenje (somnambulizam)
- poremećaj govora.

**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. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju. Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska), telefaksom (+ 385 (0)1 4884 119) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. KAKO ČUVATI CALIXTA FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je mirtazapin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 15 mg, 30 mg ili 45 mg mirtazapina.

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 filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete: žuta, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete: crveno-smeđa, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

CALIXTA 45 mg filmom obložene tablete: bijela, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta.

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, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.**