

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **Δ CALIXTA**

15 mg, filmom obložena tableta

30 mg, filmom obložena tableta

*mirtazapin*

#### **Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo.**

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ljekar je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primijetite da je neželjeni efekat lijeka postao ozbiljan ili uočite neželjeni efekat koji nije naveden u uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je CALIXTA i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati CALIXTU
3. Kako uzimati CALIXTU
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CALIXTU
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTA JE CALIXTA I ZA ŠTA SE KORISTI?**

Aktivna supstanca u CALIXTA tabletama je mirtazapin, koji se ubraja u grupu antidepresiva.

CALIXTA tablete namijenjene su za liječenje depresije u odraslih.

Potrebno je 1 do 2 sedmice primjene kako bi ovaj lijek počeo djelovati. Nakon 2 do 4 sedmice primjene počete ćete se osjećati bolje. Obratite se ljekaru ako nakon 2 do 4 sedmice 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. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CALIXTU**

**Nemojte uzimati CALIXTU ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na mirtazapin ili neki drugi sastojak CALIXTA tableta (naveden u dijelu 6).
- uzimate, ili ste nedavno uzimali (unutar posljednje dvije sedmice) lijekove iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (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 ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete CALIXTA filmom obložene 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 te grupe, postoji povećan rizik neželjenih efekata poput pokušaja samoubistva, razmišljanja o samoubistvu i neprijateljskog ponašanja (u prvom redu agresivnost, otpor i bijes). Uprkos tome, ljekar može propisati CALIXTU bolesnicima u dobi ispod 18 godina, ako odluči da je to u njihovom interesu. Ako je ljekar propisao CALIXTU bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi želite o tome razgovarati, molimo javite se svom ljekaru. Informišite ljekara da li se bilo koji, od gore navedenih simptoma, pojavio ili pogoršao kada su bolesnici mlađi od 18 godina uzimali

CALIXTU. Naime, dugoročni efekti mirtazapina na rast, sazrijevanje, razvoj shvaćanja i ponašanja za tu dobnu grupu još nisu do kraja ispitani. Nadalje, u ovoj dobnoj skupini češće je zabilježen značajan porast tjelesne mase kod liječenja CALIXTA tabletama u usporedbi s odraslim osobama.

### **Razmišljanja o samoubistvu i pogoršanje depresije**

Ako ste deprimirani ponekad se može pojaviti razmišljanje o samoozljeđivanju ili samoubistvu. To može biti učestalije na početku terapije s antidepresivima, jer tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično oko dvije sedmice, ponekad i duže.

Takva razmišljanja su naročito moguća:

- ako ste već i prije razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubistvu.
- ako ste mlada osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba, mlađih od 25 godina, u psihičkom stanju koje je liječeno antidepresivima.

**Ako ste bilo kada razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubistvu, odmah otidite svom ljekaru, ili u bolnicu.**

**Od pomoći može biti i da razgovarate s rođakom ili bliskim prijateljem** o svojoj depresivnosti, te ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti za mišljenje da li se Vaša depresija pogoršava, ili da li ih brinu promjene u Vašem ponašanju.

### **Također, budite posebno oprezni s CALIXTOM**

Ako ste, ili ste ikada bili, u jednom od sljedećih stanja (recite svom ljekaru o tim stanjima prije nego uzmete CALIXTU, ako to već niste ranije učinili):

- napadi (epilepsija). Ako je došlo do napada, ili su napadi postali učestaliji, prestanite uzimati CALIXTU i odmah se javite ljekaru.
- bolest jetre, uključujući žuticu. Ako se pojavi žutica, prestanite uzimati CALIXTU i odmah se javite ljekaru.
- bolest bubrega
- srčana bolest, ili niski krvni tlak
- shizofrenija. Ako psihički simptomi, poput paranoidnih razmišljanja, postanu učestaliji ili teži, odmah se javite ljekaru.
- manična depresija (izmjenjivanje razdoblja ushita/prekomjerne aktivnosti sa depresivnim raspoloženjem). Ako osjećate ushićenje, ili prekomjerno uzbuđenje, prestanite uzimati CALIXTU i odmah se javite ljekaru.
- dijabetes (moguća je potreba za prilagodbom doze inzulina ili nekog drugog antidijabetičkog lijeka)
- očna bolest, kao što je povećani očni tlak (glaukom)
- poteškoće s mokrenjem, 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 znaci infekcije poput neobjašnjivo visoke temperature, suhog grla i ulkusa usne šupljine, prekinite uzimanje CALIXTE i odmah se savjetujte s ljekarom zbog određivanja krvne slike. Rijetko ti simptomi mogu biti znaci poremećaja stvaranja krvnih ćelija u koštanoj srži. Iako rijetko, ti simptomi se mogu pojaviti nakon 4-6 sedmica liječenja.

- Ako ste starija osoba, možete biti osjetljiviji na neželjene efekte 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 ljekarsku 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.

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

Obavijestite svog ljekara o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje

ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog ljekara da uzimate CALIXTU, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

**Nemojte uzimati CALIXTU u kombinaciji sa:**

- **Inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima).** Također, nemojte uzimati CALIXTU tokom dvije sedmice nakon što ste prestali uzimati MAO-inhibitore. Ako ste prestali uzimati CALIXTU, nemojte tokom dvije sedmice uzimati niti MAO-inhibitore. Neki od MAO-inhibitora su moklobemid, tranilcipromin (oba su antidepresivi) i selegilin (koristi se kod Parkinson-ove bolesti).

**Budite oprezni kad uzimate CALIXTU u kombinaciji s:**

- **antidepresivima poput SSRI, venlafaksinom i L-triptofanom ili triptanom** (za liječenje migrene), **tramadolom** (protiv bolova), **linezolidom** (antibiotik), **litijem** (koristi se za liječenje nekih psihičkih stanja), **metilen plavo** (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi) i preparatima **Gospine trave - Hypericum perforatum** (biljnim lijekom za depresiju) ili **buprenorfina** (opioidni analgetik).. U vrlo rijetkim slučajevima primjena CALIXTE ili kombinacije CALIXTE s tim lijekovima, može dovesti do tzv. serotoninskog sindroma. Neki od simptoma u tom sindromu su: neobjašnjiva temperatura, znojenje, ubrzan puls, proljev, nekontrolisani mišićni grčevi, drhtanje, prekomjerni refleksi, nemir, promjene raspoloženja i nesvjestica. Ako osjetite kod sebe kombinaciju tih simptoma, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom.
- **antidepresivom nefazodonom.** On može povećati količinu CALIXTE u krvi. Informišite ljekara da li koristite taj lijek. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu CALIXTE, ili je, kad uzimanje nefazodona prestane, opet povećati.
- **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 sa tim lijekovima CALIXTA može pojačati pospanost koju oni uzrokuju.
- **lijekovima za infekcije**; lijekovi za bakterijske infekcije (poput eritromicina), lijekovi za gljivične infekcije (poput ketokonazola) i lijekovi za HIV/AIDS (poput inhibitora HIV- proteaze) i **lijekovima za vrijedove (čireve) na želucu (poput cimetidina)**. U kombinaciji sa CALIXTOM, ti lijekovi mogu povećati količinu CALIXTE u krvi. Obavijestite ljekara ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno smanjiti dozu CALIXTE, ili je opet povećati, kada upotreba tih lijekova prestane;
- **lijekovima za epilepsiju**, poput karbamazepina i fenitoina;
- **lijekovima za tuberkulozu**, poput rifampicina.  
U kombinaciji s CALIXTOM, ti lijekovi mogu smanjiti količinu CALIXTE u krvi. Obavijestite ljekara ako koristite te lijekove. Moglo bi biti potrebno povećati dozu CALIXTE, ili je opet smanjiti, kad upotreba tih lijekova prestane,.
- **lijekovima za sprečavanje grušanja krvi**, poput varfarina.  
CALIXTA može pojačati učinke varfarina na razrjeđivanje krvi. Obavijestite ljekara ako koristite taj lijek. U slučaju te kombinacije, savjetujemo da ljekar 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 tokom liječenja CALIXTOM, možete postati pospani. Savjetujemo da ne uzimate alkohol. CALIXTU 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 ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Ako uzimate CALIXTU do samog poroda, ili kratko prije poroda, potrebno je pomno pratiti vaše dijete obzirom na moguće nuspojave.

Kad se tokom 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 tokom prva 24 sata nakon poroda. Ako primijetite navedene simptome kod Vašeg novorođenčeta, odmah se javite babici i/ili ljekaru.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

CALIXTA može uticati na vašu koncentraciju ili budnost. Ne upravljajte vozilima niti mašinama dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Ako je ljekar 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 tablete sadrže mliječni šećer (laktozu).

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

### **3. KAKO UZIMATI CALIXTU**

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

#### **Koliko uzimati**

Uobičajena početna doza je 15 ili 30 mg svakoga dana. Vaš ljekar može savjetovati da povećate svoju dozu nakon nekoliko dana, do količine koja je najbolja za Vas (između 15 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, ljekar može prilagoditi dozu.

#### **Kada uzimati CALIXTU**

CALIXTU uzimajte svakoga dana u isto vrijeme. Najbolje je da je uzmete u jednokratnoj dozi, prije odlaska u krevet. Vaš ljekar može predložiti da podijelite svoju dozu CALIXTE - jednom ujutro i jednom navečer, prije odlaska u krevet. Veća doza se treba uzeti prije odlaska u krevet.

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

Obično će CALIXTA početi djelovati nakon 1 do 2 sedmice, a nakon 2 do 4 sedmice počete se osjećati bolje.

Važno je da tokom prvih nekoliko sedmica liječenja razgovarate sa svojim ljekarom o efektima CALIXTE.

2-4 sedmice nakon što je počelo liječenje sa CALIXTOM, razgovarajte s vašim ljekarom o tome kako ovaj lijek djeluje na vas.

Ako se i nadalje ne osjećate bolje, ljekar može propisati veću dozu. U tom slučaju ponovno razgovarajte s ljekarom nakon naredne 2 do 4 sedmice.

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

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

Ukoliko ste vi, ili netko drugi, slučajno uzeli više CALIXTA tableta nego što Vam je ljekar propisao, odmah pozovite ljekara.

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 tablete**

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

- ako ste zaboravili uzeti svoju dozu CALIXTE, nemojte naknadno uzeti propuštenu dozu. Jednostavno je 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 je uzmite s večernjom dozom.
- ako ste zaboravili uzeti svoju večernju dozu, nemojte je 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.

### **Ako prestanete uzimati CALIXTA tablete**

Ako prestajete uzimati CALIXTU, učinite to u dogovoru s ljekarom.

Ako prerano prestanete, depresija se može vratiti. Čim se osjećate bolje, razgovarajte s ljekarom.

Vaš ljekar će odrediti kad se liječenje može prekinuti.

Nemojte naglo prekinuti sa uzimanjem CALIXTE, čak i kad je depresija nestala. Ako naglo prestanete s uzimanjem CALIXTE mogli biste osjećati mučninu, vrtoglavicu, uzbuđenost ili tjeskobu, ili imati glavobolje. Ti simptomi mogu se izbjeći postupnim prekidom uzimanja. Vaš ljekar će reći kako postepeno snižavati vašu dozu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom CALIXTA tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, CALIXTA tablete mogu izazvati nuspojave, iako se one ne moraju pojaviti kod svakoga.

Nuspojave su navedene po organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznata učestalost (ne može se izračunati iz dostupnih podataka).

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

- osjećaj ushićenosti ili emocionalno stanje intenzivnog zanosa (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 napad (konvulzije)
- kombinacija simptoma poput neobjašnjive vrućice, znojenja, ubrzanog rada srca, proljeva, nekontroliranih mišićnih stezanja (kontraktacija), drhtanje, prenatlaženih refleksa, nemira, promjena raspoloženja i nesvjestice te pojačanog izlučivanja sline. U vrlo rijetkim slučajevima to bi mogli biti znaci serotoniniskog sindroma.
- razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubistvu
- crvenkaste mrlje na trupu koje izgledom podsjećaju na mete ili kružne mrlje, često sa središnjim mjhurićima, 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 filmom obloženih tablet

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

- porast apetita i tjelesne mase
- usporenost ili pospanost
- glavobolja
- suhoća sluznice usta.

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

- letargija
- vrtoglavica
- drhtavica ili tremor
- mučnina
- proljev
- povraćanje
- zatvor
- svrbež, ili kožne erupcije (egzantem)
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija)
- bol u leđima
- osjećaj omamljenosti ili klonulosti kod naglog uspravljanja (ortostatska hipotenzija)
- oticanje (tipično na zglobovima ili nogama) uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem)
- umor
- neobični snovi
- konfuzija
- osjećaj tjeskobe
- problemi spavanja
- problemi s pamćenjem, koji su se u većini slučajeva povukli nakon prestanka primjene lijeka.

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

- neobični osjeti u koži, poput pečenja, bodenja, šakljanja ili trnaca (parestezija)
- nemir nogu
- klonulost (sinkopa)
- osjećaj utrnulosti u ustima (oralna hipoestezija)
- smanjeni krvni tlak
- noćne more
- osjećaj uzbuđenosti
- halucinacije
- poriv za kretanjem.

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

- grčenje 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
- povećana kreatinin kinaza u krvi
- poteškoće u mokrenju (urinarna retencija)
- bol u mišićima, ukočenost ili slabost, promjena u boji mokraće, do tamno braun boje (rabdomioliza)
- povećane vrijednosti hormona prolaktina u krvi (hiperprolaktinemija, uključujući simptome kao što su povećanje dojki i/ili mliječni iscjedak iz dojki)
- produžena bolna erekcija penisa.

#### **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 sumnje na neželjena dejstva lijeka**

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI CALIXTU?**

**CALIXTU čuvajte van dohvata i pogleda djece.**

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.

#### **Rok trajanja:**

Dvije (2) godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju!

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta sadrže CALIXTA filmom obložene tablete?**

Aktivna supstanca je mirtazapin.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 15 ili 30 mg mirtazapina.

Pomoćne supstance 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 pakovanja**

CALIXTA 15 mg: žuta, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

CALIXTA 30 mg: crveno-smeđa, eliptična, bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

CALIXTA 15 mg filmom obložene tablete: 30 filmom obloženih tableta (1 PVC/PVDC//AI - blister), u kutiji.

CALIXTA 30 mg filmom obložene tablete: 30 filmom obloženih tableta (2 PVC/PVDC//AI - blistera po 15 tableta), u kutiji.

##### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**  
**Proizvođač (administrativno sjedište)**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet:**  
Calixta filmom obložene tablete, 15 mg: 04-07.3-2-5282/22 od 21.06.2023.  
Calixta filmom obložene tablete, 30 mg: 04-07.3-2-5283/22 od 21.06.2023.

**Datum zadnje revizije uputstva**  
21.06.2023.