

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Миртазапин Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Миртазапин Канон, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Миртазапин Канон, 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Действующее вещество: мirtазапин.

### Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Миртазапин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Миртазапин Канон.
3. Прием препарата Миртазапин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Миртазапин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Миртазапин Канон, и для чего его применяют

Препарат Миртазапин Канон содержит действующее вещество мirtазапин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты».

### Показания к применению

Препарат Миртазапин Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения депрессивного расстройства.

### Способ действия препарата Миртазапин Канон

Миртазапин обладает успокаивающим (седативным) и антидепрессивным действием, улучшая психоэмоциональное состояние. Миртазапин усиливает выброс норадреналина и серотонина в центральной нервной системе, повышая уровень норадренергической и серотонинергической активности. Поэтому препарат эффективен при депрессивных состояниях с наличием в клинической картине таких симптомов, как неспособность испытывать удовольствие и радость, потеря интереса (ангедония), психомоторная заторможенность, нарушения сна (особенно в виде ранних пробуждений) и потеря веса, а также других симптомов: суицидальных мыслей и суточных колебаний настроения. Седативное действие мirtазапина обусловлено умеренной блокировкой гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов. Если улучшение через 1 - 2 недели не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Миртазапин Канон

#### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Миртазапин Канон:

- если у Вас аллергия на мirtазапин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, подавляющие действие фермента моноаминоксидазы (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Миртазапин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если у Вас:

- внезапно возникают судорожные приступы (эпилепсия) и нарушены некоторые функции мозга (органическое поражение головного мозга) (на фоне терапии мirtазапином в редких случаях возможно развитие судорог);
- нарушена работа печени или почек. Возможна коррекция дозы препарата лечащим врачом;
- заболевание сердца (нарушение проводимости, стенокардия или недавно перенесен инфаркт миокарда);
- цереброваскулярное заболевание (в т. ч. с ишемическим инсультом в анамнезе);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия) и состояния, предрасполагающие к пониженному давлению (гипотонии) (в т. ч. обезвоживание (дегидратация) и уменьшен объём циркулирующей крови (гиповолемия);
- зависимость от лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему или Вы ими злоупотребляете;
- психическое и поведенческое расстройство, сопровождающееся расстройством настроения разной степени серьезности (мания или гипомания). Во время терапии препаратом Миртазапин Канон возможно ухудшение психотических симптомов. Следует находиться под пристальным наблюдением врача. Ваш врач может отменить лечение препаратом;
- имеются психические расстройства (шизофрения и другие психотические нарушения). Во время терапии препаратом Миртазапин Канон возможно ухудшение психотических симптомов. Следует находиться под пристальным наблюдением врача;
- нарушено мочеиспускание, в т. ч. при разрастании (гиперплазии) предстательной железы;
- острая закрытоугольная глаукома и повышенное внутриглазное давление;
- сахарный диабет;
- были раннее или имеются мысли, идеи, желания, размышления, связанные со смертью и самоубийством. Незамедлительно сообщите врачу о появлении данных симптомов после начала лечения препаратом Миртазапин Канон, поскольку они требуют особого контроля со стороны врача;
- появились симптомы, являющиеся признаками снижения в крови клеток, участвующих в иммунном ответе (гранулоцитопении или агранулоцитоза) (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач рассмотрит возможность продолжения лечения препаратом и назначения Вам анализа крови;
- появилось желтушное окрашивание кожи и видимых слизистых оболочек (желтуха). Незамедлительно сообщите врачу о появлении данных симптомов. Ваш врач может отменить лечение препаратом;
- появились симптомы, которые являются признаками опасного состояния «серотониновый синдром» (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния;
- появились симптомы тяжелой кожных нежелательных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, буллезный дерматит и экссулятивная мультиформная эритема) (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»). Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния.

#### Дети и подростки

Препарат Миртазапин Канон противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

#### Другие препараты и препарат Миртазапин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. На лечение препаратом Миртазапин Канон может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- антидепрессант, относящийся к группе препаратов под названием «серотонинергические препараты» (L-триптофан, триптап, трамадол, линезолид, метиленовый синий) и «селективный ингибитор обратного захвата серотонина» (венлафаксин, препараты лития, препараты зверобоя продырявленного и другие). Совместное применение мirtазапина с данными препаратами может привести к развитию «серотонинового синдрома» (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»);
- со снотворным, успокаивающим и противотревожным действием, относящиеся к особой группе под названием «бензодиазепины» и другие седативные препараты (большинство антипсихотических средств, антагонисты H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, опиоиды). Миртазапин может усилить седативные свойства таких препаратов;
- удлиняющие интервал QTc (например, некоторые антипсихотические препараты или антибиотики). Совместное применение с мirtазапином повышает риск возникновения нарушений сердечного ритма;
- содержащие действующее вещество варфарин. Миртазапин может усиливать влияние варфарина на время свертываемости крови;
- повышающие (карбамазепин, фенитоин, рифампицин и другие) или подавляющие (кетоназол, циметидин и другие) активность особых ферментов в печени, участвующих в метаболизме лекарств (индукторы и ингибиторы изофермента CYP3A4, ингибиторы изоферментов CYP1A2 и CYP2D6);
- которые используются для лечения тяжелых вирусных заболеваний: вируса иммунодефицита человека (ВИЧ/СПИД), гепатита С (ингибиторы протеазы ВИЧ);
- относящиеся к особой группе противогрибковых препаратов «азольные противогрибковые препараты»;
- с действующим веществом эритромицин или нефазодон.

### Препарат Миртазапин Канон с пищей, напитками, и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияния на фармакокинетику мirtазапина. При лечении мirtазапином следует избегать употребления алкоголя. Миртазапин усиливает депрессивное действие алкоголя на центральную нервную систему.

### Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Имеющиеся ограниченные данные указывают на то, что при применении мirtазапина у беременных женщин не было выявлено повышенного риска формирования врожденных пороков развития у плода. В ходе исследований у животных не было выявлено клинически значимого тератогенного действия, однако отмечалось токсическое влияние на плод.

По эпидемиологическим данным применение ингибиторов обратного захвата серотонина при беременности, особенно на поздних сроках, может увеличивать риск развития персистирующей легочной гипертензии новорожденных (ПЛГН). Несмотря на отсутствие данных клинических испытаний, подтверждающих взаимосвязь между применением мirtазапина и развитием ПЛГН, потенциальный риск нельзя исключать, принимая во внимание механизм действия мirtазапина (повышение концентрации серотонина). Следует соблюдать осторожность при использовании препарата в период беременности.

Если Вы будете принимать Миртазапин Канон непосредственно перед родами или незадолго до родов, Ваш ребенок должен будет находиться под тщательным наблюдением для выявления возможных нежелательных проявлений синдрома «отмены».

#### Грудное вскармливание

Результаты экспериментов у животных и ограниченные данные в отношении человека указывают на то, что мirtазапин с материнским молоком выводится в очень малых количествах. Пользу применения препарата во время кормления грудью следует оценить относительно возможных рисков для ребенка.

#### Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на животных не продемонстрировали какого-либо влияния на фертильность.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Миртазапин Канон оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения следует избегать выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций, таких как управление автотранспорта или другими механизмами.

### Препарат Миртазапин Канон содержит маннитол

Данный препарат содержит маннитол, который может оказывать легкое слабительное действие.

### Препарат Миртазапин Канон содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)

Данный препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

### 3. Прием препарата Миртазапин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

Начальная доза составляет 15 - 30 мг.

Эффективная суточная доза обычно составляет 15 - 45 мг.

#### Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная доза та же. Увеличение дозы производится под непосредственным наблюдением врача.

#### Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением работы почек необходимая доза препарата может быть снижена и определяется лечащим врачом.

#### Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением работы печени необходимая доза препарата может быть снижена и определяется лечащим врачом.

#### Путь и способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, при необходимости запивая небольшим количеством воды, и проглатывать, не разжевывая.

Миртазапин Канон можно принимать 1 раз в сутки, предпочтительнее в одно и то же время, перед ночным сном.

Миртазапин Канон можно принимать и 2 раза в сутки, поделив суточную дозу на 2 приема (1 раз утром и 1 раз на ночь, более высокую дозу следует принимать на ночь).

#### Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

Лечение следует по возможности продолжать в течение 4 - 6 месяцев до полного исчезновения симптомов. После этого лечение можно постепенно отменять. Миртазапин начинает оказывать свое действие обычно после 1 - 2 недель лечения. Лечение адекватной дозой должно привести к положительному ответу через 2 - 4 недели. При недостаточном ответе на лечение доза может быть увеличена врачом до максимальной дозы (до 45 мг). В случае отсутствия ответа на лечение еще через 2 - 4 недели лечение врач может прекратить.

### Если Вы приняли препарат Миртазапин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Миртазапин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, у Вас могут возникнуть признаки угнетения центральной нервной системы, такие как потеря ориентации в пространстве и времени (дезориентация) и продолжительное снижение уровня сознания, угнетение рефлексов и болевой чувствительности (седативный эффект) в сочетании с тахикардией и небольшим повышением или снижением артериального давления. Однако при дозах, намного превышающих терапевтическую дозу, особенно при передозировке принятыми одновременно несколькими препаратами, существует вероятность более серьезных последствий (включая летальный исход). В таких случаях

также сообщалось о нарушениях со стороны работы сердца. Если Вы отметили у себя перечисленные выше симптомы, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом, либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас так же могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша. Врач может назначить Вам стандартные лечебные мероприятия, направленные на выведение препарата из организма: промывание желудка или прием активированного угля. Дополнительно врач может назначить мониторинг состояния сердца и проведение электрокардиограммы (ЭКГ).

#### Если Вы забыли принять препарат Миртазапин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в обычное время.

#### Если Вы прекратили прием препарата Миртазапин Канон

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вы почувствуете себя лучше. Резкое прекращение приема препарата после продолжительного применения может стать причиной появления симптомов «отмены»: головокружение, двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха (ажитация), головная боль, тошнота. Лечение мirtазапином рекомендуется прекращать постепенно.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Миртазапин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- пожелтение кожи, слизистых и склер, что может быть признаками желтухи;
- покраснение участков кожи, образование больших плоских пузырей на коже, при легком потирании здоровой кожи происходит отслаивание и обнажение мокнувшей поверхности, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза (в полученных сообщениях причинно-следственная связь с лечением не могла быть установлена, но не может быть исключена), который наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов кожи, покрытых плёнками серо-белого цвета, что может быть проявлением синдрома Стивенса-Джонсона, который наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- гриппоподобные симптомы и сыпь на лице, в дальнейшем распространяющаяся на обширные поверхности тела с лихорадкой, повышением активности печеночных ферментов (по результатам анализа крови) и увеличением лимфоузлов, что может быть проявлением DRESS-синдрома, который наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- воспалительное поражение кожи, протекающее с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей, что может быть проявлением буллезного дерматита, который наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- появление на коже и слизистых оболочках мишеневидных высыпаний, что может быть проявлением мультиформной эритемы, которая наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- расстройство сознания, повышение настроения, нарушение координации, дрожь, тремор, повышение температуры тела, потливость, изменение частоты, ритма и глубины дыхания, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта (например, понос), колебания артериального давления, что может быть проявлением «серотонинового синдрома», который наблюдается с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

#### Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Миртазапин Канон:

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- увеличение массы тела;
- повышенный аппетит;
- сухость во рту;
- сонливость;
- отсутствие или снижение уровня сознания, угнетение рефлексов и болевой чувствительности (седация);
- головная боль.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- необычные сны;
- спутанность сознания;
- тревога;
- бессонница;
- специфическое состояние организма, внешне похожее на глубокий сон и характеризующееся замедлением всех физиологических и биохимических процессов организма (летаргия);
- головокружение;
- непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- потеря памяти (амнезия);
- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при переходе тела из горизонтального в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия);

- тошнота;
- учащенный, жидкий стул (диарея);
- рвота;
- нарушение регулярности опорожнения кишечника (запор);
- кожная сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- отеки конечностей (периферические отеки);
- утомляемость.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ночные кошмары;
- психическое и поведенческое расстройство, сопровождающееся расстройством настроения (мания);
- состояние внутреннего возбуждения, проявляющееся как неуправляемое желание двигаться (ажитация);
- образы, возникающие в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации);
- психомоторное возбуждение, в том числе неспособность долго сидеть спокойно в одной позе или долго оставаться без движения (акатизия) и нарушения движений в виде непроизвольных и ненормальных сокращений мышц (гиперкинезия);
- ощущения ползающих мурашек, покалывания, жжения (парестезия);
- неконтролируемое желание двигать ногами (синдром беспокойных ног);
- кратковременная потеря сознания (обморок);
- снижение артериального давления;
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта;

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- агрессивность;
- непроизвольные внезапные, короткие, отрывистые сокращения мускулатуры конечностей, лица, туловища, как при движении, так и в состоянии покоя, без потери сознания (миоклонус);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- повышение в крови количества ферментов, являющихся маркерами состояния печени (повышение активности трансаминаз сыворотки).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- угнетение кроветворной функции костного мозга, проявляющееся резким уменьшением или отсутствием нейтрофильных гранулоцитов, гемоглобина и/или количества эритроцитов, тромбоцитов в крови (гранулоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия и тромбоцитопения);
- повышением количества определенного вида белых клеток крови (эозинофилия);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;
- понижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- мысли, идеи, желания, размышления, связанные со смертью и самоубийством (суицидальные идеи);
- суицидальное поведение;
- непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги);
- нарушение чувствительности с покалыванием, жжением слизистой оболочки ротовой полости (парестезии слизистой ротовой полости);
- нарушение речи (расстройство артикуляции);
- отек слизистой оболочки полости рта;
- повышенное слюноотделение;
- невозможность опорожнения мочевого пузыря, сопровождающееся выраженными позывами к мочеиспусканию (задержка мочи);
- совершение каких-либо действий в состоянии сна (сомнамбулизм);
- скопление жидкости в большинстве или во всех тканях организма (генерализованный отек);
- скопление жидкости в определённой части тела (локализованный отек);
- увеличение активности фермента креатинкиназы, определяется по анализу крови;
- боль в мышцах, слабость, красновато-коричневая моча или моча цвета чая (рабдомиолиз).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 5. Хранение препарата Миртазапин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Миртазапин Канон содержит

Действующим веществом является мirtазапин.

**Миртазапин Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** Каждая таблетка содержит 15,50 мг мirtазапина (в виде гемигидрата) в пересчёте на 15,00 мг мirtазапина.

**Миртазапин Канон, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** Каждая таблетка содержит 31,00 мг мirtазапина (в виде гемигидрата) в пересчёте на 30,00 мг мirtазапина.

**Миртазапин Канон, 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** Каждая таблетка содержит 46,50 мг мirtазапина (в виде гемигидрата) в пересчёте на 45,00 мг мirtазапина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

**Доро таблетки:** крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, маннитол, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

**Пленочная оболочка таблетки:** поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124).

Препарат Миртазапин Канон содержит маннитол и краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) (см. раздел 2 листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Миртазапин Канон»).

#### Внешний вид препарата Миртазапин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой фиолетового цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

**Миртазапин Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Миртазапин Канон, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Миртазапин Канон, 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### Листок-вкладыш пересмотрен 18.09.2025

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>