

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mirtin 15 mg smeltetabletter

Mirtin 30 mg smeltetabletter

Mirtin 45 mg smeltetabletter

Mirtazapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mirtin til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Mirtins virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mirtin
3. Sådan skal De tage Mirtin
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Mirtin
6. Yderligere oplysninger

1. MIRTINS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Mirtin tilhører gruppen af lægemidler kaldet antidepressiva. De anvendes til behandling af depressive lidelser.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIRTIN

Tag ikke Mirtin

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtin (se pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtin

- hvis De har epilepsi. Hvis De får anfald eller hvis Deres anfald bliver hyppigere, skal De stoppe med Mirtin og kontakte Deres læge.
- hvis De har en leversygdom, herunder gulsot (gulfarvning af hud eller øjne). Stop med at tage Mirtin, hvis De får gulsot og kontakt straks Deres læge.
- hvis De har en nyresygdom.
- hvis De har en hjertesygdom eller angina pectoris (trykkernde brystsmerte) eller nyligt har haft et hjertetilfælde.
- hvis De har lavt blodtryk.
- hvis De har vandladningsbesvær, hvilket kan skyldes en forstørret blærehalskirtel.
- hvis De har en øjensygdom, såsom snærvinklet glaukom (øget tryk i øjet).
- hvis De har diabetes (Deres læge vil måske skulle justere Deres dosis af insulin eller andre lægemidler mod diabetes).
- hvis De har en psykisk sygdom såsom skizofreni (en alvorlig mental sygdom, som er karakteriseret ved vrangforestillinger, ved observation af ikke eksisterende ting og gradvis personlighedsændring. Hvis de psykotiske symptomer, såsom vrangforestillinger bliver hyppigere eller sværere, skal De straks kontakte lægen.
- hvis De har manisk depressiv (skiftevis en triumferende følelse/overdreven aktivitet og depressiv følelse). Hvis De begynder at føle opstemthed eller eksalteret, skal De stoppe med Mirtin og straks kontakte Deres læge.

- hvis De udvikler tegn som pludselig høj feber, ondt i halsen eller mundsår, medens De er i behandling med Mirtin, skal De stoppe med at tage Mirtin og straks kontakte Deres læge for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser af blodcelledannelsen i knoglemarven. Skønt de er sjældne, viser disse symptomer sig mest almindeligt efter 4 – 6 ugers behandling.
- hvis De har selvmordstanker, tænker på at beskadige Dem selv, eller hvis De havde dem før behandlingsstart. Det er muligt at disse symptomer fortsætter eller bliver værre indtil den fulde antidepressive virkning af medicinen bliver synlig. Fortæl det straks til Deres læge eller kontakt det nærmeste hospital, hvis De har bedrøvelige tanker, selvmordstanker eller tanker om selvbeskadigelse under behandlingen.
- hvis der kommer gulsot (gulfarvning af huden eller øjne) under behandlingen med Mirtin.

Fortæl Deres læge, hvis noget af ovenstående gælder for Dem.

Ældre patienter kan være mere følsomme over for bivirkninger af antidepressiva som Mirtin.

Ved starten af behandlingen med Mirtin bør De følges nøje, fordi mirtazapin i almindelighed begynder at udøve sin virkning efter 1 – 2 ugers behandling.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Mirtin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. De bør også vide, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (udtalt aggression, trodsig adfærd og vrede), når de tager denne slags medicin. Deres læge kan på trods af dette ordinere Mirtin til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, det er bedst for dem. Hvis Deres læge har ordineret Mirtin til en patient under 18 år, og De ønsker at diskutere dette, så henvend Dem venligst til lægen. De bør informere Deres læge, hvis nogle af symptomerne nævnt ovenfor udvikles eller forværres, hvis patienter under 18 år tager Mirtin. I denne aldersgruppe er de sikkerhedsmæssige virkninger af Mirtin på længere sigt vedrørende vækst, udvikling samt kognitiv og adfærdsmæssig udvikling ikke vist.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- hvis De er **ung**. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke hinandens aktivitet. Ved brug af mirtazapin vedrører det følgende lægemidler:

- **Monoaminoxidasehæmmere.** Risikoen for alvorlige bivirkninger er øget, når disse kombinationer anvendes. Tag ikke Mirtin på samme tid eller inden for 2 uger efter ophør af behandling med en MAO-hæmmer. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge er antidepressiva) og selegilin (anvendes mod Parkinsons sygdom).

- **Benzodiazepiner** eller andre sløvende stoffer (lægemidler, som anvendes i kort tid til behandling af angst eller søvnløshed). Mirtazapin kan øge den sløvhed, som forårsages af disse lægemidler. De skal derfor være forsigtig med at anvende dem sammen.
- I sjældne tilfælde: Ved samtidig brug af mirtazapin og serotonerge lægemidler som **selektive serotonin genoptagshæmmere** (SSRIs, antidepressiva som citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og sertralin) og venlafaxin er der rapporteret et såkaldt serotonin syndrom (med symptomer som forvirring, agitation/rastløshed, rysten, pludselige muskeltrækninger, øget kropstemperatur, øgede reflekser og/eller nedsat koordination). Hvis De bruger Mirtin samtidig med disse lægemidler, skal dosisændringer foretages med forsigtighed, og De bør følges nøje.
- **Warfarin** (lægemiddel til forebyggelse af blodpropper). Mirtazapin kan forlænge blodets størkningstid. Ved samtidig anvendelse bør De have kontrolleret blodet regelmæssigt.

Blodets indhold af mirtazapin kan blive forhøjet ved samtidig brug med følgende stoffer. Dette øger risikoen for bivirkninger, hvorfor Deres læge vil korrigere Deres dosis af mirtazapin.

- **HIV proteasehæmmere** (e.g. ritonavir eller saquinavir lægemidler til behandling af HIV infektion).
- Lægemidler mod svampeinfektioner (**antisympemidler** – f.eks. ketoconazol).
- **Antibiotika** (f.eks. erythromycin – lægemiddel mod infektioner).
- **Nefazodon** (lægemiddel til behandling af depression).
- **Cimetidin** (lægemiddel til brug ved fordøjelse).

Koncentrationen i blodet af mirtazapin kan blive for lav ved samtidig brug med følgende stoffer. Deres læge vil korrigere Deres dosis af mirtazapin.

- **Fenytoin eller carbamazepin** (lægemidler til behandling af epilepsi).
- **Rifampicin** (et antibiotikum).

Brug af Mirtin sammen med mad og drikke

Det er tilrådet IKKE at indtage alkohol under behandling med Mirtin, da De kan blive sløv. Mirtazapin forstærker virkningerne af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at bestemme, om Mirtin sikkert kan anvendes under graviditet. Tag derfor ikke Mirtin, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre Deres læge har tilrådet Dem at gøre det.

Amning

Det vides ikke om mirtazapin passerer over i modermælken. Der er en potentiel risiko for en virkning på barnet. De bør derfor ikke anvende mirtazapin, hvis De ammer. Det vil være nødvendigt, at Deres læge tager stilling til, om De skal fortsætte/ophøre med amning eller fortsætte/ophøre med mirtazapinbehandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtin kan særlig i starten af behandlingen påvirke Deres koncentration eller dømmekraft. De skal sikre Dem, at Deres evner er påvirkede før De kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtin

Indeholder **lactose** og **sorbitol**. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Indeholder **aspartam**, som er en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MIRTIN

Tag altid Mirtin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Voksne og ældre:

Den sædvanlige startdosis er 15 – 30 mg daglig. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er mellem 15 mg og 45 mg daglig.

Hvis De er en ældre person, skal lægen øge dosis mere forsigtigt.

Hvis De har en nyre- eller leversygdom:

Udskillelsen af mirtazapin fra kroppen kan ske med forsinkelse. Hvis det er nødvendigt kan Deres læge ordinere en lavere dosis til Dem.

Børn og unge under 18 år:

Mirtazapin bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år. Se også punkt 2 om brug til børn og unge under 18 år.

Dosering og administrationsvej

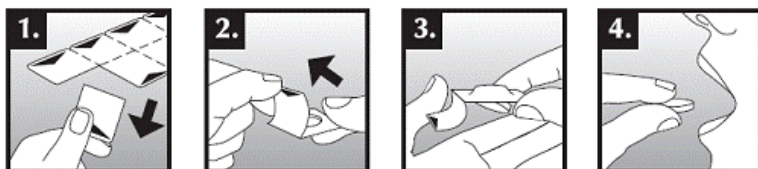
Mirtin er til peroral anvendelse.

De bør tage Deres tablet/tabletter på den samme tid hver dag, mest hensigtsmæssigt en gang daglig om aftenen. Deres læge kan også råde Dem til at sprede Deres dosis, f.eks. at tage den halve dosis om morgenen og den anden halve ved sengetid.

Mirtin tabletter er skrøbelige. De må ikke skubbes gennem pakningen, da dette vil skade dem.

Hvorledes man tager en tablet ud af pakningen:

1. Hold på blisterkortet i hjørnerne og adskil en blister fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen omkring den.
2. Løft det markerede hjørne af folien og træk folien fuldstændigt af.
3. Vip tabletten ud på hånden.
4. Læg tabletten på tungen så snart den er fjernet fra pakningen.



Tabletten opløses hurtigt, når den placeres på tungen. Den opløste tablet kan synkes med eller uden vand.

Før tabletten placeres på tungen, skal Deres mund være tom.

Behandlingsvarighed

Den antidepressive virkning af mirtazapin begynder sædvanligvis at blive synlig efter 1 – 2 ugers behandling. Behandling med en hensigtsmæssig dosis bør medføre et positivt respons inden for 2 – 4 uger. Hvis virkningen er utilstrækkelig kan Deres læge øge dosis op til den maksimale dosis. Efter den ønskede virkning er nået, bør behandlingen fortsætte i 4 – 6 måneder indtil et gradvist ophør af behandlingen kan overvejes.

Hvis ingen virkning er opnået inden for 2 – 4 ugers behandling med den højeste dosis, bør behandlingen reduceres trinvis for at undgå abstinenssymptomer.

Hvis De har taget for mange Mirtin smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Mirtin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag denne indlægsseddel og de resterende tabletter med for at vise lægen dem. De mest almindelige symptomer på overdosis er desorientering, vedvarende sløvhed, øget hjertebanken og et let fald eller stigning i blodtrykket.

Hvis De har glemt at tage Mirtin

De skal forsøge at tage tabletterne daglig, som lægen har foreskrevet. Hvis de har glemt at tage Deres dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Mirtin

Hvis De pludselig ophører med at tage Mirtin, kan dette medføre symptomer som angst, utilpashedsfølelse (kvalme) og ekstrem ophidselse (uro). Disse symptomer kan undgås ved at stoppe gradvist. Deres læge vil fortælle Dem, hvordan dosis skal nedsættes gradvist.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Mirtin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (sker hos 1 til 10 brugere ud af 100):

- øget appetit, vægtstigning,
- søvnighed (kan nedsætte opmærksomhed), forekommer sædvanligvis i de første få uger af behandlingen,
- svimmelhed,
- hovedpine,
- generelle og lokale ødemer (væskeophobning) og ledsagende vægtøgning.

Usædvanlig (det sker hos 1 til 10 brugere ud af 1000):

- utilpashedsfølelse (kvalme).

Sjælden (det sker hos 1 til 10 brugere ud af 10 000):

- nedsat antal hvide blodlegemer, ledsaget af en øget følsomhed for infektioner., pludselig høj feber,
- alvorligt ondt i halsen og mundsår,
- nedsat antal røde blodlegemer, som giver et blegt udseende,
- træthed og svimmelhed,
- nedsat antal blodplader ledsaget af blå mærker og øget blødningstendens – overdreven munterhed ledsaget af megen energi (mani),
- forvirring,
- observation af ikke tilstedeværende ting (hallucinationer),
- angst*,
- søvnløshed*,
- natlige mareridt/ livagtige drømme,
- rastløshed,
- kramper (anfald),
- rysten,
- pludselige muskelkramper,
- kildende fornemmelse,
- kløe eller blinken uden synlig årsag,
- uro i benene, følelse af rastløshed eller følelse af ikke at kunne sidde eller stå stille (akatisi),
- nedsat blodtryk, når man rejser sig,
- pludselig forekomst af bevidsthedstab,
- mundtørhed,
- diarré,
- opkastning,

- gulfarvning af øjne og hud (gulsot), forhøjede leverenzymmer (bestemmes ved en blodprøvetest),
- hududslæt,
- ledsmerter, muskelsmerter.

*Ved behandling med antidepressiva generelt, kan angst og søvnløshed (det kan være symptomer på depression) udvikle sig eller blive forværret – ved behandling med mirtazapin er udvikling eller forværring af angst og søvnløshed rapporteret meget sjældent.

Meget sjældent (det sker hos mindre end 1 bruger ud af 10 000):

- abnorme følelser i munden, fornemmelse af følelsesløshed i munden, hævelse i munden,
- serotonin syndrom.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med mirtazapin eller kort efter behandlingsophør.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DE MIRTIN

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mirtin efter den udløbsdato, der står på æske og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirtin indeholder:

- Aktivt stof: Mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, ethylcellulose, mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon, colloid hydrateret silica, orangejuice smag (indeholder maltodextriner, modificeret stivelse, aspartam (E951), magnesiumstearat.

Mirtins udseende og pakningstørrelse

Smeltetabletterne er hvide, runde og hvælvede på begge sider.

Findes i følgende pakningsstørrelser med 6, 10, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 100x1, 180 tabletter i perforeret enkelt-dosis blister.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Krka Sverige AB
Göta Ark 175

118 72 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Polen, Rumænien, Slovakiet -Mirzaten Q-Tab 15 mg/30 mg/45 mg smeltetabletter
Tjekkiet -Mirzaten Oro Tab 15 mg/30 mg/45 mg smeltetabletter
Danmark, Finland, Norge, Sverige- Mirtin 15 mg/30 mg/45 mg
Estland- Mirzaten Q-Tab
Tyskland, Irland -Mirzaten 15 mg/30 mg/45 mg smeltetabletter
Holland- Mirzasna 15 mg/30 mg/45 mg
England- Mirtazapine 15 mg/30 mg/45 mg smeltetabletter

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2008

Yderligere information om Mirtin på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.laegemiddelstyrelsen.dk