

INDLÆGSSEDDEL

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Mirtazapin Krka er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Mirtazapin Krka
3. Hvordan De anvender Mirtazapin Krka
4. Hvilke mulige bivirkninger Mirtazapin Krka har
5. Hvordan De opbevarer Mirtazapin Krka
6. Yderligere oplysninger

Mirtazapin Krka 15 mg, 30 mg, 45 mg filmovertrukne tabletter

- Det aktive stof er mirtazapin henholdsvis 15 mg, 30 mg og 45 mg.
 - De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, præglatiniseret stivelse, kolloid silica, magnesiumstearat methylhydroxypropylcellulose, talcum og macrogol 6000.
- Farvestoffer: alle tabletstyrker: titandioxid (E171).
15 mg tablet: gult jernoxid (E172), 30 mg tablet: gult og rødt jernoxid (E 172).

Tabletudseende:

- 15 mg: Oval, svagt hvælv, gulbrun filmovertrukket tablet med ensidig delekærv.
- 30 mg: Oval, bikonveks, orangebrun filmovertrukket tablet med ensidig delekærv.
- 45 mg: Oval, bikonveks, hvid filmovertrukket tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelse: KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm.
Sverige. Tel.: +46 8 643 67 66.

1. HVAD MIRTAZAPIN KRKA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Mirtazapin Krka anvendes til behandling af svære depressioner.

Mirtazapin Krka virker ved at øge mængden af signalstofferne serotonin og noradrenalin, som har betydning for impulsoverførslen til hjernen. Fejlregulering af disse impulser synes at spille en vis rolle i udvikling af depression, men virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIRTAZAPIN KRKA

De bør ikke anvende Mirtazapin Krka:

-hvis De er overfølsom (allergisk) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Krka

Vær særlig forsigtig med at anvende Mirtazapin Krka:

Informér Deres læge inden anvendelse af Mirtazapin Krka

- hvis De lider af epilepsi eller organisk hjernesyndrom
- hvis De har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis De lider af hjertesygdomme (f. eks. hjerterytmeforstyrrelser, hjertekramper eller hjerteinfarkt)
- hvis De har lavt blodtryk
- hvis De har vandladningsforstyrrelser (f. eks. på grund af forstørret blærehalskirtel)

- hvis De lider af akut snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- hvis De har diabetes
- hvis De lider af psykiatiske sygdomme (f. eks. skizofreni)
- hvis De lider af manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).

Generelt gælder det, at der kan gå nogle uger, før der opnås bedring. Der er en risiko for selvmord forbundet med depression og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. De, Deres pårørende og den behandlende læge bør derfor i denne periode være opmærksom på behovet for overvågning.

Kontakt Deres læge hvis De udvikler gulsot (gulfarvning af huden) eller får problemer med vandladningen. Vær opmærksom på symptomer som feber, utilpashed, lokale infektionssymptomer som f. eks. ondt i halsen eller andre tegn på infektion, da Mirtazapin Krka i sjældne tilfælde kan påvirke de hvide blodlegemer således at modstandskraften mod infektioner nedsættes.

I sjældne tilfælde kan der opstå et serotonergt syndrom, især ved samtidig indtagelse af andre lægemidler som også øger serotoninkoncentrationen i blodet. De hovedsagelige symptomer er feber, angst, rastløshed og muskeltrækninger.

Laboratorieværdier

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Mirtazapin Krka.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Mirtazapin Krka:

Mirtazapin Krka indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af Mirtazapin Krka sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Mirtazapin Krka sammen med mad og drikke.

Mirtazapin Krka forstærker den sløvende af alkohol og bør derfor ikke indtages samtidig med alkohol.

Graviditet

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner:

Brug af Mirtazapin Krka kan hos enkelte godt give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Anvendelse af andre lægemidler:

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Mirtazapin Krka, og Mirtazapin Krka kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt at informere Deres læge, hvis De tager:

- Benzodiazepiner (lægemidler som anvendes ved angst, søvnforstyrrelser og depression)
- HIV-proteasehæmmere (lægemidler som anvendes mod HIV)
- nogle svampemidler (azoler), erythromycin og rifampicin (bakteriedræbende lægemidler)
- nefazodon (lægemiddel mod depression)
- carbamazepin og phenytoin (lægemidler mod epilepsi)
- cimetidin (lægemiddel mod mavesår)
- lægemidler som indeholder warfarin (virker blodfortyndende).

Hvis De har været under behandling med MAO-hæmmere (en andet lægemiddel mod depressioner), skal der gå mindst 14 dage inden behandlingen med Mirtazapin KRKA påbegyndes.

Kontakt lægen. Det er eventuelt nødvendigt at justere dosis.

3. HVORDAN DE ANVENDER MIRTAZAPIN KRKA

Mirtazapin Krka bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Tabletten bør synkes hel sammen med ½ glas vand. Sædvanligvis indtages hele dagsdosen ved sengetid, men den må kan også opdeles i en morgen- og aftendosis (før sengetiden).

Det kan tage op til 2-4 uger inden behandlingen viser en forbedring. Nogen vil måske endda følge sig dårligere i begyndelsen. Hvis De ikke følger Dem bedre tilpas indenfor én måned, bør De tale med Deres læge.

Voksne:

Startdosis er sædvanligvis 15-30 mg daglig, fortrinsvis om aftenen.

Vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 15-45 mg daglig.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

De må kun anvende Mirtazapin Krka til børn efter lægens anvisning.

Hvis De mener, at virkningerne af Mirtazapin Krka er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

Hvis De tager mere Mirtazapin Krka end De bør:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Mirtazapin Krka end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet.

Hvis De glemmer at tage Mirtazapin Krka:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Virksomheder, når behandlingen med Mirtazapin Krka ophører:

Efter langtidsbehandling må Mirtazapin Krka ikke afsluttes pludseligt, da dette kan give symptomer som kvalme, hovedpine og utilpashed. Når De skal afslutte behandlingen, bør dosis nedtrappes gradvist.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER MIRTAZAPIN KRKA HAR

Som alle andre lægemidler kan Mirtazapin Krka have bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter): Større appetit, vægtøgning, søvnighed (især i de første behandlingsuger), svimmelhed, hovedpine, væskeophobning.
Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter): Kvalme.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter): Akut nedsat funktion af knoglemarven med forandringer i dannelsen af blodceller, mani, forvirring, hallucinationer, angst, søvnløshed, mareridt, kramper, muskelkramper (blandt andet i benene), blodtryksfald (især når man rejser sig op), mundtørhed, diaré, leverpåvirkning, udslæt, led- og muskelsmerter, træthed.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. HVORDAN DE OPBEVARER MIRTAZAPIN KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn

Anvend ikke Mirtazapin Krka efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Af miljø- og sikkerhedshensyn skal resterende eller for gammel medicin afleveres på apoteket til destruktion.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 06/ 2005