

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Orion 15 mg filmoovertrukne tabletter

Mirtazapin Orion 30 mg filmoovertrukne tabletter

Mirtazapin Orion 45 mg filmoovertrukne tabletter

mirtazapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mirtazapin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Orion
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Orion tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Mirtazapin Orion anvendes til behandling af depression hos voksne.

Det vil tage 1 til 2 uger før medicinen virker. Du vil måske starte med føle dig bedre tilpas efter 2 til 4 uger. Du skal kontakte din læge, hvis du ikke føler dig bedre eller hvis du føler dig dårligere tilpas efter 2 til 4 uger. Mere information finder du under punkt 3 "Hvornår kan du forvente en bedring".

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mirtazapin Orion

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste to uger) har taget medicin, der kaldes monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirtazapin Orion.

Børn og unge

Mirtazapin Orion bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, fordi virkningen ikke er påvist. Desuden gøres du opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Orion til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Orion til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du

henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Mirtazapin Orion og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der endnu ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Orion med hensyn til vækst, modning, erkendelses- og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Sammenlignet med voksne blev der derudover hyppigere set udtalt vægtøgning, når denne aldersgruppe blev behandlet med mirtazapin.

Selvmodstanker og forværring af din depression

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

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du 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 du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Orion,

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Orion, hvis ikke du allerede har gjort det:
 - **Kramper** (epilepsi). Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen.
 - **Lever sygdomme**, herunder gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen.
 - **Nyresygdomme.**
 - **Hjertesygdomme eller for lavt blodtryk.**
 - **Skizofreni.** Hvis psykotiske symptomer, som f.eks. paranoide tanker, forekommer hyppigere eller bliver voldsommere, skal du straks kontakte lægen.
 - **Manisk depression** (perioder skiftende mellem opstemthed/overaktivitet og nedtrykthed). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen.
 - **Sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere dosis af insulin eller af anden medicin mod sukkersyge).
 - **Øjensygdomme**, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
 - **Vandladningsbesvær**, som kan skyldes forstørret blærehalskirtel.
 - **Visse hjertelidelser** som kan ændre hjerterytmen, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt, eller hvis du tager visse lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen.
- hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden. Stop behandlingen med Mirtazapin Orion og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i produktionen af blodlegemer i knoglemarven. Symptomerne, der er sjældne, forekommer oftest efter 4–6 ugers behandling.
- hvis du er ældre. Du kan være mere følsom over for bivirkninger af antidepressiv medicin.

Brug af anden medicin sammen med Mirtazapin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Mirtazapin Orion samtidig med:

Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Orion i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Orion, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge er antidepressiva) og selegilin (anvendes ved Parkinsons sygdom).

Du skal være forsigtig med at tage Mirtazapin Orion samtidig med:

- **Antidepressiva som serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **tramadol** (smertestillende), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), methylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) **og perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). Mirtazapin Orion alene eller kombinationen af Mirtazapin Orion med disse lægemidler kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotonergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: Uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **Medicin mod depression (nefazodon)**. Det kan øge mængden af Mirtazapin Orion i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Orion, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **Medicin mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner;
- **Medicin mod skizofreni** såsom olanzapin;
- **Medicin mod allergier** såsom cetirizin;
- **Medicin mod voldsomme smerter** såsom morfin.
Mirtazapin Orion kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
- **Medicin mod infektioner**; medicin mod bakterieinfektioner (såsom erythromycin), medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og medicin mod hiv/aids (såsom hiv - proteasehæmmere) samt lægemidler mod mavesår (såsom cimetidin). Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Orion øge mængden af Mirtazapin Orion i dit blod.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Orion, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin;
Medicin mod tuberkulose, såsom rifampicin. Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Orion nedsætte mængden af Mirtazapin Orion i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Orion, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin.
Mirtazapin Orion kan øge virkningen af warfarin i blodet. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- **Medicin der kan påvirke hjerterytmen** såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

Brug af Mirtazapin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du tager Mirtazapin Orion.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Mirtazapin Orion sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Mirtazapin Orion.

Den begrænsede erfaring med Mirtazapin Orion til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Der skal dog udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

Hvis du bruger Mirtazapin Orion indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Når lignende medicin (SSRI'er) tages under graviditeten, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Mirtazapin Orion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Orion kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Orion til en patient under 18 år så sørg for at vedkommendes koncentration og opmærksomhed ikke er påvirket inden han/hun færdes i trafikken (f.eks. på cykel).

Mirtazapin Orion indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget skal du tage

Den anbefalede begyndelsesdosis er 15 eller 30 mg dagligt. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis efter nogle få dage, for at du opnår den dosis, der er bedst for dig (mellem 15 og 45 mg dagligt). Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Lægen kan dog tilpasse dosis, hvis du er ældre eller har nyre- eller leversygdomme.

Hvornår skal Mirtazapin Orion tages

Tag Mirtazapin Orion på samme tidspunkt hver dag.

Det er bedst at indtage Mirtazapin Orion som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Orion tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng. Tag dine tabletter gennem munden. Synk den ordinerede dosis af Mirtazapin Orion med noget vand eller juice uden at tygge.

Hvornår kan du forvente en bedring

Normalt begynder Mirtazapin Orion at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en bedring.

Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Mirtazapin Orion i de første par uger af behandlingen:

- Kontakt lægen 2 til 4 uger efter du har startet med at tage Mirtazapin Orion, og fortæl hvilken virkning medicinen har haft.

Hvis du stadig ikke føler en bedring, kan lægen forhøje dosis. I dette tilfælde skal du tale med lægen igen efter yderligere 2 til 4 uger. Normalt skal du tage Mirtazapin Orion indtil depressions-symptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet eller hvis et barn ved et uheld har indtaget Mirtazapin Orion.

De mest almindelige symptomer på en overdosis med Mirtazapin Orion (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og øget puls**. Symptomerne på en mulig overdosis kan omfatte ændring i hjerterytmen (hurtigt, uregelmæssigt hjerteslag) og/eller besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes torsades de pointes.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Orion

Hvis du skal tage din dosis **én gang dagligt**

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis du skal tage din dosis **to gange dagligt**

- Hvis du har glemt din morgendosis, skal du tage den sammen med din aftendosis.
- Hvis du har glemt din aftendosis, skal du ikke tage den sammen med din dosis næste morgen, spring den over og fortsæt behandlingen med din normale morgen- og aftendosis.
- Hvis du har glemt begge doser, skal du ikke forsøge at erstatte de glemte doser. Spring begge doser over og fortsæt behandlingen med din normale morgen- og aftendosis.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Orion

Hold kun op med at tage Mirtazapin Orion efter aftale med din læge.

Hvis du stopper for tidligt, kan din depression vende tilbage. Kontakt lægen, når du har fået det bedre. Lægen vil afgøre, hvornår behandlingen kan stoppes.

Du må ikke pludselig stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion, selv ikke hvis din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Orion, kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller ængstelig og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvist. Lægen vil fortælle dig, hvordan du nedtrapper dosis gradvist.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever en af de følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage mirtazapin og omgående kontakte din læge.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Følelse af opstemthed eller at være følelsesmæssigt "høj" (mani)

Sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Gulfarvning af øjne eller hud; dette kan være tegn på forstyrrelse af leverfunktionen (gulsot)

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

- Tegn på infektion såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og mundsår (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin forårsage forstyrrelser i produktion af blodlegemer (nedsat funktion af knoglemarv). Nogle personer kan blive mindre

modstandsdygtige over for infektioner, fordi mirtazapin midlertidigt kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også medføre en mangel på røde og hvide blodlegemer samt blodplader (aplastisk anæmi), et nedsat antal af blodplader (trombocytopeni) eller et øget antal af hvide blodlegemer (eosinofili).

- Epileptiske anfald (krampeanfald)
- En kombination af symptomer såsom uforklarlig feber, svedeture, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, uro, humørsvingninger, bevidstløshed og øget spytflåd. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom.
- Tanker om at gøre skade på sig selv eller at begå selvmord
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Andre mulige bivirkninger ved behandling med mirtazapin er:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Øget appetit og vægtøgning
- Døsighed og søvnighed
- Hovedpine
- Mundtørhed

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Sløvhed
- Svimmelhed
- Skælven og rysten
- Kvalme
- Diarré
- Opkastning
- Forstoppelse
- Hududslæt (eksem)
- Smerter i led (artragi) eller muskler (myalgi)
- Rygsmerter
- Svimmelhed eller besvimelse, når du rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- Hævelser (typisk i ankler og fødder) på grund af væskeophobning (ødem)
- Træthed
- Livagtige drømme
- Forvirring
- Ængstelse
- Søvnproblemer

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken (paræstesi)
- Uro i benene
- Besvimelse (synkope)
- Fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi)
- Lavt blodtryk
- Mareridt
- Følelse af ophidselse
- Hallucinationer
- Bevægelsestrang

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Muskeltrækninger eller -kramper (myoklonus)
- Aggressivitet
- Mavesmerter og kvalme, der kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

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

- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- Hævelse i munden (mundødem)
- Hævelser over hele kroppen (generelt ødem)
- Lokale hævelser (lokaliseret ødem)
- Hyponatriæmi (for lavt indhold af salt i blodet)
- U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- Alvorlige hudreaktioner (bulløs dermatitis, erythema multiforme)
- Taleforstyrrelse (dysartri)
- Muskelsmerter, muskelstivhed og/eller muskelsvaghed
- Vandladningsbesvær
- Mørkfarvning eller misfarvning af urin
- Søvn gænger i (somnambulisme)
- Stigning i indholdet af kreatinkinase (et enzym) i blodet.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Hos børn under 18 år blev der i kliniske undersøgelser almindeligt observeret følgende bivirkninger: udtalt vægtøgning, nældefeber og forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirtazapin Orion indeholder

- Aktivt stof: mirtazapin. Hver tablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
Tablettens filmovertæk: hypromellose, hydroxypropylcellulose og titandioxid (E171)

Filmovertræk af Mirtazapin Orion 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder også gul jernoxid (E172), og af 30 mg filmovertrukne tabletten indeholder gul, rød og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser

15 mg tablet: Gul, hvælvet, kapselformet, filmovertrukket tablet med delekærv imellem 0 og 8 på den ene side og mærket med "A" på den anden side. Tabletstørrelsen er 9,1 mm x 4,6 mm.

30 mg tablet: Rødbrun, hvælvet, kapselformet filmovertrukket tablet med delekærv imellem 0 og 9 på den ene side og mærket med "A" på den anden side. Tabletstørrelsen er 14,1 mm x 6,1 mm.

45 mg tablet: Hvid, hvælvet, kapselformet filmovertrukket tablet med delekærv mærket med "10" på den ene side og "A" på den anden side. Tabletstørrelsen er 14,1 mm x 7,1 mm.

Tabletterne på 15 mg og 30 mg kan deles i to lige store doser.

Tabletterne findes som blisterpakninger med 28, 30, 98 eller 100 tabletter og HDPE-plastbeholder med 100 eller 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret
02/2019