

Indlægsseddel: Information til brugeren  
**Mirtazapin 2care4 45 mg, smeltetabletter**  
Mirtazapin

11-2020  
PI98976-3

**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 dette lægemiddel 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin 2care4
3. Sådan skal du tage Mirtazapin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin 2care4 hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes antidepressiva. Mirtazapin 2care4 bruges til behandling af depression.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin 2care4

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

#### Tag ikke Mirtazapin 2care4:

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager eller 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 2care4, hvis du har eller har haft:

- Epilepsianfald
- Nyresygdomme
- Leversygdomme
- Hjertesygdomme
- Lavt blodtryk
- Sukkersyge. Det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af anden medicin mod sukkersyge
- Psykotiske sygdomme som skizofreni
- Bipolar lidelse
- Vandladningsbesvær
- Øjensygdomme som forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- Psykomotorisk uro
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls
- Gulsot (lægen vil fortælle dig, om du skal stoppe med at tage Mirtazapin 2care4)
- Forstyrrelse i saltbalancen (hyponatriæmi).

#### 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 vedvarer, og kan nogle gange endda forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, oftest omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker.
- hvis du er ung. Kliniske studier har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, der samtidig er i behandling med antidepressive midler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på 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.

#### Børn og unge

Mirtazapin 2care4 bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da virkningen ikke er påvist. Desuden har patienter under 18 år øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (oftest aggresion, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin.

Lægen kan dog ordinere Mirtazapin 2care4 til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis patienter under 18 år indtager mirtazapin, skal de dog overvåges omhyggeligt for disse symptomer. Hvis symptomerne opstår, skal lægen kontaktes.

Signifikant vægtstigning er også rapporteret oftere hos denne børn og unge ved behandling med Mirtazapin 2care4 sammenlignet med voksne.

Derudover foreligger der ingen langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin 2care4 med hensyn til vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling for patienter under 18 år.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret ved brug af mirtazapin. Stop med at bruge medicinen, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med Mirtazapin 2care4 ikke genstartes.

I sjældne tilfælde kan Mirtazapin 2care4 forårsage knoglemarvsdepression, hvilket er en sygdom, der giver mangel på hvide blodlegemer og blodplader i knoglemarven. Dette kan føre til en nedsat modstandskraft over for infektioner. Hvis du har feber, ondt i halsen, betændelse i mundslimhinden eller andre tegn på infektion, bør du straks kontakte lægen.

### **Brug af anden medicin sammen med Mirtazapin 2care4**

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

**Tag ikke Mirtazapin 2care4** samtidig med, at du tager monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin 2care4 i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin 2care4, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter. MAO-hæmmere kan f.eks. være moclobemid, tranlycypromin (midler mod depression) og selegilin (anvendes ved Parkinsons sygdom).

**Du skal være forsigtig** med at tage Mirtazapin 2care4 samtidig med:

- midler mod depression som serotoninoptagelseshæmmere (SSRI'er), nefazodon, venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner (mod migræne), tramadol (smertestillende), linezolid (mod infektion), lithium (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), methylen-blåt og præparater, der indeholder perikon (et naturmiddel mod nedtrykthed). Kombinationen af Mirtazapin 2care4 og disse lægemidler kan i sjældne tilfælde føre til den tilstand, der kaldes serotonergt syndrom. Nogle symptomer på syndromet er: uforklarlig feber, øget svedtendens, hjertebanken, diarré, ukontrollerede muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

- Medicin mod

- angst eller søvnløshed, såsom benzodiazepiner
- skizofreni, såsom olanzapin
- allergi, såsom cetirizin
- voldsomme smerter, såsom morfin

Mirtazapin 2care4 kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.

- Blodfortyndende medicin, såsom warfarin. Mirtazapin kan forstærke virkning af warfarin i blodet. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.

- Medicin mod epilepsi, som carbamazepin og phenytoin, og medicin mod tuberkulose, som rifampicin. Disse typer af medicin kan nedsætte mængden af mirtazapin i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin 2care4 og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.

- Medicin mod infektioner, som erythromycin, medicin mod svampeinfektioner, som ketoconazol og azolantimykotika, og medicin mod HIV/aids, som HIV-proteasehæmmere. Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin 2care4 øge mængden af mirtazapin i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin.

Det kan være nødvendigt af nedsætte dosis af Mirtazapin 2care4 og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.

### **Brug af Mirtazapin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan blive søvning, hvis du drikker alkohol samtidig med, at du tager Mirtazapin 2care4.

Det frarådes derfor, at du drikker alkohol.

Du kan indtage Mirtazapin 2care4 med eller uden mad og drikke.

### **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 dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Den begrænsede viden, man har med brug af mirtazapin til gravide kvinder, tyder ikke på nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet. Hvis du tager Mirtazapin 2care4 og bliver gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Mirtazapin 2care4. Hvis du tager Mirtazapin 2care4 indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Mirtazapin 2care4. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge 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.

#### **Amning**

Spørg lægen om, hvorvidt du kan amme under behandlingen med Mirtazapin 2care4.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Mirtazapin 2care4 kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Du skal være sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner.

#### **Mirtazapin 2care4 indeholder aspartam**

Dette lægemiddel indeholder 9 mg aspartam pr. smeltetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

### 3. Sådan skal du tage Mirtazapin 2care4

Tag altid Mirtazapin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### Den sædvanlige dosis er mellem 15 mg og 45 mg:

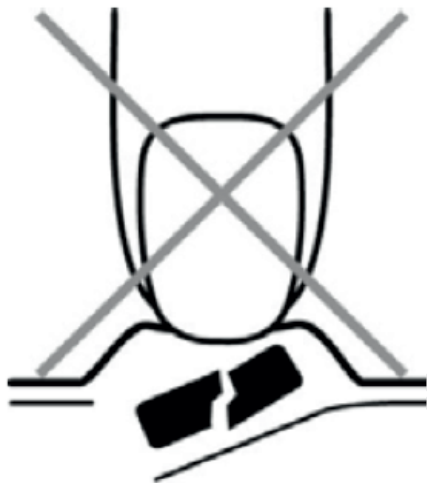
Den almindelige startdosis er 15 eller 30 mg dagligt. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis efter nogle få dage, for at du opnår den dosis, der er bedst for dig (mellem 15 og 45 mg dagligt). Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Lægen kan dog tilpasse dosis hos ældre patienter samt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

Mirtazapin 2care4 bør indtages som enkelt dosis ved sengetid.

Mirtazapin 2care4 fås kun i styrken 45 mg. Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine smeltetabletter til alle de anførte doseringer.

#### Smeltetabletterne skal indtages således:

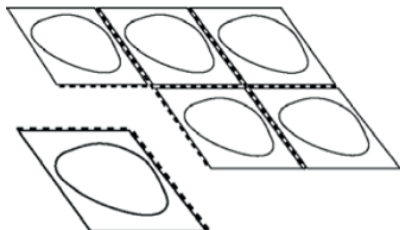
Smeltetabletterne indtages gennem munden



Knus ikke smeltetabletten. For at undgå knusning af smeltetabletten må du ikke trykke på tabletlommen.

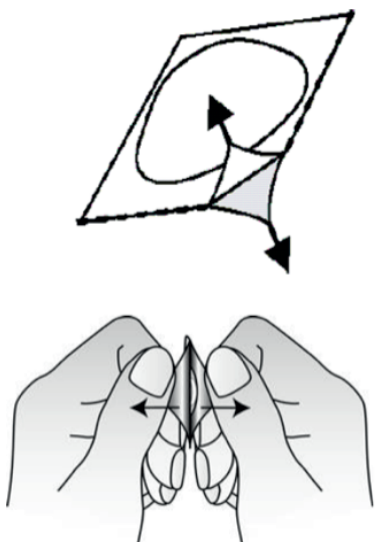
#### Riv en tabletlomme af

Hver blister indeholder seks tabletlommer, som er adskilt med perforeringer. Riv en tabletlomme af langs perforeringen.



#### Træk folien af

Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil.



### Tag smeltetabletten ud

Tag smeltetabletten ud med tørre hænder og læg den på tungen. Tabletten vil hurtigt opløses og kan synkes med eller uden vand.



### Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin 2care4 at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en forbedring. Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Mirtazapin 2care4 i de første par uger af behandlingen. Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du er startet med at tage Mirtazapin 2care4, og fortæl, hvilken virkning medicinen har haft.

Hvis du stadig ikke føler en bedring, kan lægen forhøje din dosis. Efter yderligere 2 til 4 uger kontaktes lægen igen. Normalt skal du tage Mirtazapin 2care4, indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

### Hvis du har taget for mange Mirtazapin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige symptomer på en overdosering med mirtazapin er søvnighed, desorientering og hjertebanken.

### Hvis du har glemt at tage Mirtazapin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du skal tage din dosis én gang dagligt

- Hvis du har glemt at tage din dosis af Mirtazapin 2care4, må du ikke tage den glemte dosis. Spring den over. Tag den næste dosis til normal tid.

### Hvis du holder op med at tage Mirtazapin 2care4

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

Behandlingen med Mirtazapin 2care4 må kun stoppes efter aftale med din læge.

Hvis du stopper behandlingen 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 2care4, heller ikke selv om din depression er blevet bedre.

Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin 2care4, 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.

## 4. Bivirkninger

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

### Stop med at tage Mirtazapin 2care4, og fortæl det til din læge med det samme, hvis nogle af disse bivirkninger opstår:

- en følelse af opstemthed (mani).
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot).
- tegn på infektioner, såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden. Din læge bør tage en blodprøve. I sjældne tilfælde kan Mirtazapin 2care4 give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft over for infektioner svækkes, da Mirtazapin 2care4 kan medføre et mindsket antal hvide blodlegemer. I sjældne tilfælde kan Mirtazapin 2care4 også medføre mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader, blodplademangel eller et øget antal hvide blodlegemer.
- epileptiske anfald (kramper).
- en kombination af symptomer som uforklarlig feber, øget svedtendens, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom.
- tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Mirtazapin 2care4 eller kort efter behandlingsophør (se afsnit 2).
- Rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

### Andre mulige bivirkninger:

Andre mulige bivirkninger ved Mirtazapin 2care4 er angivet nedenfor. Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre.

### **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- øget appetit og vægtøgning
- søvnighed, sygeligt søvnbehov, sløvhed, hovedpine
- mundtørhed.

### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- døsigthed, træthed, svimmelhed, skælven eller rysten
- hukommelsestab
- kvalme, diarré, opkastning, forstoppelse
- udslæt eller revner i huden
- smerter i led og muskler, rygsmerter
- svimmelhed og besvimelse, når du rejser dig hurtigt op på grund af lavt blodtryk
- hævelser (typisk i ankler og fødder) pga. væskeophobning
- livagtige drømme, forvirring, angst, søvnproblemer.

### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)**

- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken, uro i benene, en trang til at bevæge sig, besvimelse
- fornemmelse af følelseløshed i munden
- lavt blodtryk
- mareridt, hallucinationer.

### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)**

- muskeltrækninger og -kramper
- aggression
- betændelse i bugspytkirtlen
- øget aktivitet i serumtransaminasen.

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):**

- erythema multiforme, som er en hudlidelse, der er kendetegnet ved kløende lyserøde/røde plamager, der først opstår på hænder og fødder
- blærer, der er fyldt med væske
- øget spytksekretion
- søvngænger
- taleforstyrrelser
- unormal fornemmelse i munden
- hævelse i munden
- lavt indhold af natrium i blodet
- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon.
- vandladningsbesvær
- muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rhabdomyolyse)
- væskeophobninger i kroppen, evt. lokalt
- forhøjet indhold af prolaktin i blodet, mælkestrømning fra brysterne, udvikling af bryster hos mænd.

### **Yderligere bivirkninger hos børn og teenagere**

Hos børn under 18 år blev følgende bivirkninger set mere almindeligt i kliniske undersøgelser:

- betydelig vægtøgning, nældefeber og øget indhold af triglycerider 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.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.

Tag ikke Mirtazapin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 2care4 indeholder:**

- Aktivt stof: 45 mg mirtazapin
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, aspartam (E951), jordbær-guarana aroma, pebermyntearoma, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

45 mg Mirtazapin 2care4 smeltetabletter er hvide, runde tabletter markeret med koden "38" på den ene side og "A" på den anden side.

Mirtazapin 2care4 får i pakningsstørrelser á 30 og 96 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-  
føringstilladelsen:**

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

**Fremstiller:**

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

Mirtazapin 2care4 svarer til Mirtazapin Mylan.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2020.**