

Mirtazapin Nordic Prime 45 mg smeltetabletter

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 Nordic Prime 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 hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mirtazapin Nordic Prime tilhører gruppen af medicin, der kaldes antidepressiva. Mirtazapin Nordic Prime anvendes til behandling af depression hos voksne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MIRTAZAPIN NORDIC PRIME

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

Tag ikke Mirtazapin Nordic Prime:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirtazapin Nordic Prime.

Børn og unge

Mirtazapin Nordic Prime bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Nordic Prime til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Nordic Prime 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 Nordic Prime og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Nordic Prime med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvordstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du af og til tænke på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, lige når du begynder at tage antidepressiva, fordi det tager tid, før denne form for medicin begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare længere.

Det er mere sandsynligt, at du tænker sådan,

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv,
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har udvist en større risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, og som blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, **skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.**

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede vedkommende læse denne indlægsseddel. Du kan også bede vedkommende om at fortælle dig det, hvis han eller hun synes, at din depression bliver værre, eller hvis han eller hun er bekymret for ændringer i din adfærd.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Nordic Prime, hvis du har eller har haft en af følgende tilstande:

- Epilepsianfald. Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og straks kontakte lægen.
- Leversygdomme, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime 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 nedsat sindsstemning). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og straks kontakte lægen.
- Sukkersyge (det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af anden medicin til sukkersyge).
- Øjensygdomme, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- Vandladningsbesvær, på grund af forstørret blærehalskirtel.
- Visse hjertelidelser, som kan ændre hjerterytmen, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt, eller hvis du tager visse lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen.

Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Nordic Prime, hvis ikke du allerede har gjort det.

- Hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden. → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i produktionen af blodceller i knoglemarven. Symptomerne, der er sjældne, forekommer oftest efter 4-6 ugers behandling.
- hvis du er ældre. Du kan være mere følsom overfor bivirkninger af antidepressiv medicin.

Brug af anden medicin sammen med Mirtazapin Nordic Prime

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

Tag ikke Mirtazapin Nordic Prime samtidig med:

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

Du skal være forsigtig med at tage Mirtazapin Nordic Prime samtidig med:

- **Antidepressiva som serotoninoptagshæmmere (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 Nordic Prime alene eller kombinationen af Mirtazapin Nordic Prime med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotonergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- Mirtazapin Nordic Prime kan i kombination med følgende typer medicin øge den sløvende virkning af disse:
 - **Medicin mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner;
 - **medicin mod skizofreni** såsom olanzapin;
 - **medicin mod allergier** såsom cetirizin;
 - **medicin mod voldsomme smerter** såsom morfin.
- Mirtazapin Nordic Prime kan i kombination med de nedenstående typer medicin øge mængden af mirtazapin i dit blod. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Nordic Prime, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes:
 - **medicin mod infektioner;** medicin mod bakterieinfektioner (såsom erytromycin); medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol); medicin mod HIV/AIDS (såsom HIV proteasehæmmere).
 - **Medicin mod sår i mave og tarm:** cimetidin.
 - **Den antidepressive medicin nefazodon**
- Mirtazapin Nordic Prime kan i kombination med de nedenstående typer medicin nedsætte mængden af mirtazapin i dit blod. Det kan være nødvendigt at øge

dosis af Mirtazapin Nordic Prime, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes:

- **Medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin,
- **medicin mod tuberkulose,** såsom rifampicin.
- **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin. Mirtazapin Nordic Prime kan øge effekten af warfarin i blodet. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.

Brug af Mirtazapin Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol.

Du kan blive søvngig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du bruger Mirtazapin Nordic Prime. Det bør derfor undgå alkohol, mens du tager Mirtazapin Nordic Prime. Du kan indtage Mirtazapin Nordic Prime sammen med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Den begrænsede viden, man har med Mirtazapin Nordic Prime givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet. Sørg for, at din jordemor og/eller læge ved, at du er i behandling med Mirtazapin Nordic Prime.

Tilsvarende lægemidler (SSRI), som anvendes under graviditeten, kan øge risikoen for en alvorlig tilstand hos nyfødte, en såkaldt persisterende pulmoral hypertension hos nyfødte (PPHN), der får det nyfødte barn til at trække vejret hurtigere og som giver en blåfarvning af huden. Disse symptomer starter som regel inden for de første 24 timer efter barnets fødsel. Hvis disse symptomer opstår hos dit nyfødte barn skal du straks kontakte jordemoder og/eller læge.

Hvis du tager Mirtazapin Nordic Prime og bliver gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Mirtazapin Nordic Prime. Hvis du bruger Mirtazapin Nordic Prime til kort før eller helt op til fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger. Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Nordic Prime kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner.

Mirtazapin Nordic Prime indeholder aspartam

Mirtazapin Nordic Prime tabletter indeholder aspartam, en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN NORDIC PRIME

Tag altid Mirtazapin Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

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

Mirtazapin smeltetabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine smeltetabletter til alle de anførte doseringer.

Hvornår skal Mirtazapin Nordic Prime indtages:

Indtag Mirtazapin Nordic Prime på samme tidspunkt hver dag.

Det er bedst at indtage Mirtazapin Nordic Prime som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Nordic Prime tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng.

Smeltetabletterne skal indtages således:

Smeltetabletterne indtages gennem munden..

1. Knus ikke smeltetabletten

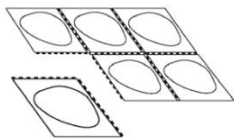
For at undgå knusning af smeltetabletten må du ikke trykke på tabletømmen (figur A).



Figur A.

2. Riv en tabletlomme af

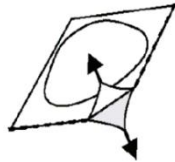
Hver blister indeholder seks tabletlommer, som er adskilt med perforationer. Riv en tabletlomme af langs perforationen (figur 1).



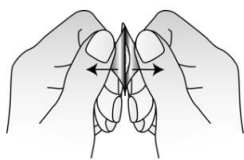
Figur 1.

3. Træk folien af

Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil (figur 2 og 3)



Figur 2.



Figur 3.

4. Tag smeltetabletten ud

Tag smeltetabletten ud med tørre hænder og læg den på tungen (figur 4).



Figur 4.

Tabletten vil hurtig opløses og kan synkes uden vand.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Nordic Prime at virke efter en til to 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 Nordic Prime i de første par uger af behandlingen: → Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du har startet med at tage Mirtazapin Nordic Prime, og fortæl hvilken virkning medicinen har haft. Hvis du stadig ikke føler en forbedring, kan lægen forhøje dosis. Efter yderligere 2 til 4 uger kontaktes lægen igen. Normalt skal du tage Mirtazapin Nordic Prime indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin Nordic Prime end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du eller andre har taget for mange Mirtazapin Nordic Prime Smeltetabletter, skal du straks kontakte lægen. De mest almindelige symptomer på en overdosering med Mirtazapin Nordic Prime (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og hjertebanken**. Symptomerne på en mulig overdosis kan omfatte ændring i hjerterytmen (hurtig, 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 Nordic Prime

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

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

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

- 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 Nordic Prime

→ Behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime 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 Nordic Prime, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Nordic Prime 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.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- øget appetit og vægtøgning
- søvnighed og træthed
- hovedpine
- mundtørhed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- døsighed
- svimmelhed
- skælven og rysten
- træthed
- kvalme
- diarre
- opkastning
- forstoppelse
- udslæt eller revner i huden
- smerter i led og muskler
- rygsmærter
- svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op
- væskeophobning (typisk i ankler og fødder)
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelse
- søvnproblemer

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- følelse af opstemthed (mani) → stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.
- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken
- uro i benene
- besvimelse
- fornemmelse af følelseløshed i munden (oral hypoaesthesia)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidsethed
- hallucinationer
- uro i kroppen

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot) → stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.
- muskeltræknings og -kramper
- aggression
- betændelse i bugspytkirtlen

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Nordic Prime give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Mirtazapin Nordic Prime kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Nordic Prime også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (thrombocytopenia) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinophilia).
- Epileptiske anfald (kramper) → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer som uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på

serotonergtsyndrom. → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.

- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker → Kontakt straks lægen, eller tag på hospitalet.
- Søvnøgængeri (somnambulisme)
- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- Hæshed i stemmen (dysartri)
- Hævelser i munden (mundødem)
- Øget spytskretion
- Alvorlig allergisk reaktion som kan omfatte hævede knuder (udslæt), hævelser i huden og rundt om munden (Stevens-Johnsons syndrom) → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.
- Blæredannelse i eller afskalning af huden (bulløs dermatit)
- Allergisk hudreaktion omfattende rødme, kløe, feber med udslæt og udbrud på huden (erythema multiforme)
- Alvorligt udslæt med blærer i huden og munden med feber og svaghed (toksisk epidermal nekrolyse) → Stop behandlingen med Mirtazapin Nordic Prime og kontakt straks lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi)
- U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- Øget mængde af kreatinkinase i blodet
- Besvær med at lade vandet
- Muskelsmerter, muskelstivhed og/eller muskelsvaghed og brunfarvet eller misfarvet urin.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

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
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 Mirtazapin Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirtazapin Nordic Prime 45 mg indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin. 1 smeltetablet indeholder 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, aspartam (E951), jordbær-guarana aroma, pebermyntearoma, kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat

Udseende

Mirtazapin Nordic Prime 45 mg er hvide, runde smeltetabletter præget med "38" på den ene side og "A" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tabletterne findes i blisterpakninger med 30 og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongsdalvej 37
2720 Vanløse

Ompakket og frigivet af

Prespack
Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polen

Mirtazapin Nordic Prime svarer til Mirtazapin Mylan.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28/01/2017.