

Mirtazon® Smelt smeltetabletter 15, 30 og 45 mg

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage Mirtazon smelt.

- Gem denne information. Du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Mirtazon smelt til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Mirtazon Smelt.
3. Sådan skal du tage Mirtazon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Mirtazon Smelt smeltetabletter 15, 30 og 45 mg indeholder

Aktivt stof: Mirtazapin 15, 30 eller 45 mg

Andre indholdsstoffer: Saccharosekugler, hypromellose, povidon K30, magnesiumstearat, aminoalkylmethacrylat copolymer E, aspartam (E 951), vandfri citronsyre, crospovidon, mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose, naturlige og kunstige appelsinsmagsstoffer (No. SN 027512), natriumhydrogencarbonat

Markedsføring i Danmark

IMI Pharma A/S, Literbuen 9, 2740 Skovlunde

Fremstiller

NV Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Holland

1. Virkning og anvendelse

Mirtazon Smelt smeltetabletter er runde og hvide. Den ene side af tabletten er markeret med koden TZ/1 (15 mg tabletter), TZ/2 (30 mg tabletter) og TZ/4 (45 mg tabletter).

Smeltetabletterne er pakket i en børnesikret blister. Mirtazon Smelt tilhører gruppen af lægemidler, der benævnes antidepressiva. Depression er en følelsesmæssig forstyrrelse. Under en depression sker der ændringer i hjernen. Hjernens nerveceller kommunikerer med hinanden ved hjælp af kemiske stoffer. Ved depression er den normale forsyning af disse stoffer nedsat. Antidepressiva kan gendanne disse mangler og genoprette hjernens normale funktion. Sædvanligvis kan der gå to til fire uger, før du mærker en bedring. Mirtazon Smelt lindrer symptomerne på depression, deriblandt det forsænkede stemningsleje. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Mirtazon Smelt

Tag ikke Mirtazon Smelt hvis:

- du er overfølsom overfor lægemiddelstoffet eller andre af indholdsstofferne.

Særlige forholdsregler

- Fortæl din læge om du har eller har haft én eller flere af følgende sygdomme:
 - epilepsi (krampeanfald)
 - leversygdomme, f.eks. gulsot
 - nyresygdomme
 - hjertesygdomme
 - for lavt blodtryk
 - psykiatriske sygdomme som f.eks. skizofreni og mani-depressiv psykose (skiftende

- perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning)
- sukkersyge
 - forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
 - vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel
 - I sjældne tilfælde kan Mirtazon Smelt forårsage mangel på hvide blodlegemer, som kan føre til nedsat modstandskraft overfor infektioner. Hvis du har feber, ondt i halsen, sår i munden, alvorlige mave-tarm lidelser eller andre tegn på infektion, bør du omgående opsøge din læge og få taget en blodprøve. Disse symptomer optræder oftest efter 4–6 ugers behandling og forsvinder sædvanligvis efter behandlingen er afsluttet.

Kontakt lægen hvis du har eller har haft de ovennævnte tilstande. Der har været enkelte tilfælde, hvor patienter har haft selvmordstanker, især i begyndelsen af behandlingen. Hvis du har selvmordstanker, skal du straks kontakte din læge.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Mirtazon Smelt 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, oppositioneladfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazon Smelt til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazon Smelt til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mirtazon Smelt. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazon Smelt med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af Mirtazon Smelt sammen med mad og drikkevarer

Mirtazon Smelt kan forstærke virkningen af alkohol. Derfor er det ikke tilrådeligt at indtage alkohol under Mirtazon Smelt behandling.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne/øvrige indholdsstoffer i Mirtazon Smelt

Mirtazon Smelt indeholder aspartam, som ændres til phenylalanin. Hver tablet med 15, 30 og 45 mg mirtazapin indeholder 2,6; 5,2 og 7,8 mg phenylalanin. Dette kan være skadeligt for patienter med fenyketonuri (Føllings sygdom).

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

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun anvende Mirtazon Smelt under graviditet efter lægens anvisning.

Amning

Erfaringerne med Mirtazon Smelt er begrænsede. Du bør derfor ikke tage Mirtazon Smelt, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazon Smelt kan nedsætte din opmærksomhed og koncentrationsevne. Når du bliver behandlet med lægemidler mod depression, bør du undgå opgaver, der kræver din fulde opmærksomhed, som at køre bil eller udføre farligt arbejde.

Brug af anden medicin

Du må ikke anvende Mirtazon Smelt samtidig med MAO-hæmmere (en anden type antidepressiva) eller i to uger efter at du er holdt op i MAO-hæmmerbehandling. Du skal være forsigtig med at anvende Mirtazon Smelt samtidig med benzodiazepiner (beroligende midler), idet det kan forstærke den sløvende virkning af disse lægemidler. I meget sjældne tilfælde kan mirtazapin i kombination med antidepressionsmidler så som serotonin genoptagelses blokkere (SSRI) og venlafaxin føre til et så kaldt serotonergt syndrom (nogle af symptomerne er: feber, svedeture, øget hjerterefrekvens, diarre, (ukontrollerbare) muskelkrampe, rystelser, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger, bevidstløshed) Din læge bør vurdere begyndende tegn på dette syndrom. Mirtazapin kan forstyrre virkningen af warfarin (middel til forebyggelse af blodpropper). Informer din læge, hvis du bruger denne medicin. I tilfælde af samtidig brug er det vigtigt at lægen nøje overvåger dine blodprøver (INR).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du 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.

3.Sådan skal du tage Mirtazon Smelt

Dosering

Almindelig begyndelsesdosis er 15 mg eller 30 mg daglig. Denne dosis kan gradvist forhøjes af din læge for at opnå den mest effektive dosis. For at opnå den bedst mulige behandling er det meget vigtigt, at du tager din(e) smeltetablet(ter) hver dag. Du skal anvende den dosis, som lægen har ordineret til dig, og følge denne vejledning. Efter 2–4 ugers behandling bør du tale med din læge, om hvilken virkning behandlingen har haft. Hvis virkningen ikke har været tilstrækkelig kan din læge forhøje dosis. Efter yderligere 2–4 uger bør du igen tale med din læge om virkningen af behandlingen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Du bør indtage Mirtazon Smelt smeltetablet(terne) på samme tidspunkt hver dag, helst som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan anbefale at Mirtazon Smelt tages som to doser, som fordeles over dagen (en dosis om morgenen og en dosis om aftenen ved sengetid).

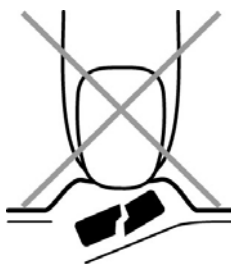
Lægen kan fortælle dig, hvor lang tid du skal være i Mirtazon Smelt behandling. Hvis du stopper behandlingen for tidligt kan din tilstand forværres. Tal med din læge om behandlingen. Lægen kan fortælle dig, hvordan du gradvist skal nedsætte dosis når behandlingen skal stoppe. Hvis du føler at Mirtazons virkning er for kraftig eller utilstrækkelig, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

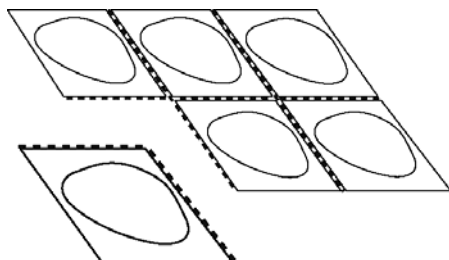
For at undgå knusning af tabletten må du ikke trykke på tabletlommen (figur A).

Fig. A.



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

Fig. 1.



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

Fig. 2.

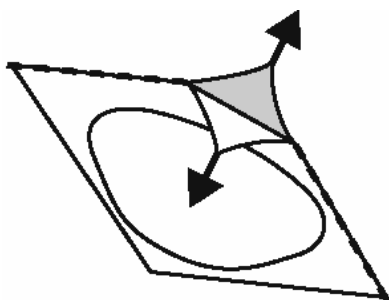
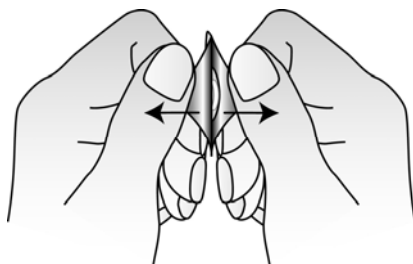


Fig. 3.



Tag tabletten ud af tabletlommen med tørre hænder og læg den på tungen (figur 4). Tabletten vil hurtigt opløses og kan synkes uden vand.

Fig. 4.



Har du taget for meget Mirtazon Smelt?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Mirtazon Smelt, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Har du glemt at tage Mirtazon Smelt?

Du må ikke tage større dosis som erstatning for glemte doser, men derimod skal du fortsætte som beskrevet nedenfor. Hvis du skal tage **én daglig** dosis før sengetid og glemmer den, skal du **ikke** tage den glemte dosis næste morgen, eftersom det kan forårsage døsighed eller træthed resten af dagen. Fortsæt behandlingen om aftenen med din sædvanlige dosis. Hvis du skal tage Mirtazon Smelt **to gange om dagen** (en dosis om morgenen efter morgenmaden og en om aftenen ved sengetid), og du glemmer én eller begge doser, skal du gøre følgende:

- hvis du glemmer **morgendosis**, skal du tage den sammen med aftendosis
- hvis du glemmer **aftendosis**, skal du **ikke** tage den sammen med dosis næste morgen, men fortsætte behandlingen med din normale morgen- og aftendosis
- hvis du har glemt **begge doser**, skal du **ikke** forsøge at erstatte de glemte doser. Næste dag fortsætter du med din normale morgen- og aftendosis

Hvilke virkninger kan forekomme når Mirtazon Smelt behandlingen afbrydes?

Hvis du omhyggeligt følger lægens anvisninger om gradvis nedsættelse af dosis, kan der ikke forventes ubehagelige virkninger. Pludselig afslutning af længerevarende behandling kan imidlertid resultere i kvalme, hovedpine og utilpashed.

4.Bivirkninger

Mirtazon Smelt kan som al anden medicin give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger *Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):* Akut knoglemarvsdepression.

Ikke alvorlige bivirkninger *Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):* Øget appetit og vægtøgning, døsighed eller træthed (hvilket kan medføre nedsat koncentration), hævede ankler eller fødder pga. væskeophobning (ødem), hovedpine, svimmelhed især hvis du rejser dig hurtigt fra liggende eller siddende stilling.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Epileptiske anfald (kramper), maniske anfald, gulfarvning af øjne eller hud (kan betyde påvirkning af leverfunktionen), udslæt, usædvanlig fornemmelse i huden (f.eks. brændende, stikkende, kildende eller prikkende fornemmelse), uro i benene, led- /muskelsmerter, træthed, mareridt/livagtige drømme.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5.Opbevaring af Mirtazon Smelt

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar smeltetabletterne i den originale pakning. Anvend ikke Mirtazon Smelt efter den udløbsdato, som er anført på pakningen.

6.Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret Oktober 2005