

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Zaritim 15 mg smeltetabletter

Mirtazapin

11-2020  
P378375-2

### 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 Zaritim
3. Sådan skal du tage Zaritim
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Zaritim tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**. Zaritim anvendes til behandling af depression hos voksne.

Det vil tage 1 til 2 uger før Zaritim begynder at virke. Efter 2 til 4 uger vil du begynde at få det bedre. Du skal tale med din læge hvis du ikke får det bedre eller hvis du får det værre efter 2 til 4 uger. Find mere information i afsnit 3 under "Hvornår kan du forvente en bedring".

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

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

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

#### Tag ikke Zaritim:

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zaritim (angivet i afsnit 6). Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen hurtigst muligt inden du tager Zaritim.
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste 2 uger) har taget medicin, der kaldes monoamino-oxidase(MAO)-hæmmere.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zaritim.

#### Børn og unge

Zaritim bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da virkning ikke kunne påvises. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin.

På trods af det kan lægen ordinere Zaritim til patienter under 18 år, hvis han/hun skønner, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Zaritim til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Hvis patienter under 18 år behandles med Zaritim, skal du kontakte lægen, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres.

Derudover foreligger der endnu ikke langtidsdata om sikkerhed for Zaritim med hensyn til vækst, modning og intellektuel og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Derudover er der hos denne aldersgruppe oftere set en betydelig vægtøgning efter behandling med mirtazapin sammenlignet med voksne.

#### Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, 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 2 uger, men nogle gange længere tid.

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 studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske 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, skal du straks kontakte din læge eller hospitalet.

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

Vær også ekstra forsigtig med at tage Zaritim

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande:
  - Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Zaritim, hvis du ikke allerede har gjort det.
  - **krampeanfald** (epilepsi). Hvis du begynder at få krampeanfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Zaritim og

straks kontakte lægen.

- **leversygdomme**, herunder gulsot. Hvis du får gulsot, skal du stoppe behandlingen med Zarithim og straks kontakte lægen
  - **nyresygdomme**
  - **hjertesygdomme** eller **før 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 nedtsat sindsstemning). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset skal du stoppe behandlingen med Zarithim og straks kontakte lægen
  - **sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere din dosis af insulin eller anden medicin mod sukkersygen)
  - **øjensygdomme** som for højt tryk i øjet (grøn stær)
  - **vandladningsbesvær** på grund af en forstørret blærehalskirtel.
  - **visse typer af hjertesygdomme**, som kan ændre din hjerterytme, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt eller indtag af visse typer medicin, som kan påvirke hjertets rytme.
- hvis du udvikler tegn på infektion som uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden, skal du stoppe behandlingen med Zarithim og straks kontakte din læge for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i dannelsen 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 Zarithim

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

**Tag ikke Zarithim** samtidig med:

- **monoaminoxidasehæmmere** (mao-hæmmere). Du må heller ikke tage Zarithim i 2 uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du stopper med at tage Zarithim, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første 2 uger herefter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranlycypromin (begge mod depression) og selegilin (anvendes mod Parkinsons sygdom).

**Du skal være forsigtig** med at tage Zarithim samtidig med:

- **medicin mod depressioner som f.eks. serotoningenoptagshæmmere (SSRI'ere), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **tramadol** (mod smerter), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af visse psykiatriske tilstande), **metylenblåt** (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) og **perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). I meget sjældne tilfælde kan Zarithim alene, eller en kombination af Zarithim med disse lægemidler, medføre den tilstand, som kaldes serotonergt syndrom. Nogle symptomer på syndromet er: uforklarlig feber, svedtendens, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, skælven, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **nefazodon mod depression**. Det kan øge indholdet af Zarithim i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte Zarithim-dosis, og øge dosis af Zarithim igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **medicin mod angst eller søvnløshed** som f.eks. benzodiazepiner
- **medicin mod skizofreni** som f.eks. olanzapin
- **medicin mod allergier** som f.eks. cetirizin
- **medicin mod voldsomme smerter** som morfin  
Denne type medicins sløvende virkning kan øges i kombination med Zarithim.
- **medicin mod infektioner**, medicin mod bakterieinfektioner (som f.eks. erythromycin), medicin mod svampeinfektioner (som f.eks. ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (som f.eks. HIV-protease-hæmmere), og medicin mod mavesår (f.eks. cimetidin). Disse typer medicin kan i kombination med Zarithim øge indholdet af Zarithim i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte Zarithim-dosis, og øge dosis af Zarithim igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes igen.
- **medicin mod epilepsi** som f.eks. carbamazepin og phenytoin og
- **medicin mod tuberkulose** som f.eks. rifampicin  
Disse typer medicin kan i kombination med Zarithim nedsætte indholdet af Zarithim i dit blod. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge Zarithim-dosis, og nedsætte dosis af Zarithim igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **blodfortyndende medicin** som f.eks. warfarin  
Zarithim kan øge warfarins virkning i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du tager denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at din læge omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- **medicin der kan påvirke hjerterytmen** såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

### Brug af Zarithim sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan blive søvrig, hvis du drikker alkohol, samtidig med at du bruger Zarithim.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan tage Zarithim 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.

Den begrænsede viden, man har med Zarithim givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

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

Når lignende medicin (SSRI'ere) tages under graviditeten, kan det medføre 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Zarithim kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du fører motorkøretøj eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Zarithim, til en patient under 18 år, skal du sikre dig at koncentration og opmærksomhed ikke er påvirket før du færdes i trafikken (f.eks. cykler).

### Zarithim indeholder lactose, sorbitol og aspartam

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

Dette lægemiddel indeholder 4,9-13,8 mg sorbitol pr. smeltetablet.

Dette lægemiddel indeholder 1,6 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 Zaritim

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

#### Den sædvanlige dosis er

#### Den anbefalede begyndelsesdosis er 15 eller

**30 mg hver dag.** Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis (mellem 15 og 45 mg dagligt) 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, hvis du er ældre, eller hvis du har nyre- eller leversygdomme.

#### Hvornår skal Zaritim indtages

Tag Zaritim på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at tage Zaritim som en enkelt dosis før sengetid. Din læge kan dog anbefale, at Zaritim tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den højeste dosis tages inden du går i seng.

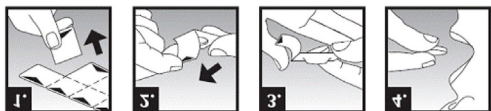
#### Smeltetabletten skal tages således

Smeltetabletten skal tages gennem munden.

Zaritimtabletter er skrøbelige. De må ikke skubbes gennem pakningen, da dette vil skade dem.

Således tages en tablet ud af pakningen:

1. Hold på blisterkortet i hjørnerne og adskil et blister fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen.
2. Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil.
3. Tag smeltetabletten ud.
4. Tag smeltetabletten ud med tørre hænder og læg den på tungen.



Tabletten opløses hurtigt, når den placeres på tungen. Den opløste tablet kan synkes med eller uden vand. Før tabletten placeres på tungen, skal din mund være tom.

#### Hvornår kan du forvente en bedring

Normalt begynder Zaritim at virke efter 1-2 uger, og efter 2-4 uger kan du mærke en bedring.

Det er vigtigt, at du taler med din læge om Zaritims virkning i de første par uger af behandlingen.

Kontakt lægen 2-4 uger efter, at du er startet med at tage Zaritim, og fortæl hvilken virkning du har haft.

Hvis du stadig ikke føler nogen bedring, kan lægen forhøje dosis. Efter yderligere 2-4 uger kontaktes lægen igen. Normalt skal du tage Zaritim indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4-6 måneder.

#### Hvis du har taget for mange Zaritim

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

De mest almindelige tegn på en overdosis af Zaritim (uden anden medicin og alkohol) er **døsighed, desorientering og hjertebanken**. Symptomer på en mulig overdosis kan inkludere ændringer i din hjerterytme (hurtige, uregelmæssige hjerteslag) og/eller besvimelse, som kan føre til symptomer på en livstruende tilstand kendt som *torsade de pointes*.

#### Hvis du har glemt at tage Zaritim

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

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

– hvis du har glemt at tage din Zaritimdosis, 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 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 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 Zaritim

Behandlingen med Zaritim 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 pludseligt stoppe behandlingen med Zaritim, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludseligt stopper behandlingen med Zaritim, kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller ængstelig og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvist. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal nedtrappe 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 får nogle af følgende alvorlige bivirkninger, så stop med at tage mirtazapin og informer din læge omgående.

**Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

– følelse af opstemthed eller følelse af at være "høj" (mani).

**Sjælden** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

– gulfarvning af øjne og hud. Dette kan være tegn på forstyrrelse af leverfunktionen (gulsot).

**Ikke kendt** (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

– tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin give

- forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da mirtazapin kan medføre midlertidig nedsættelse i antallet af hvide blodceller (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (trombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinofili)
- epileptiske anfald (krampe)
  - en kombination af symptomer som uforklarlig feber, svedudbrud, øget puls, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger, bevidstløshed og øget spytlåd. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom
  - tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker
  - alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

#### **Andre mulige bivirkninger med mirtazapin er:**

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

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

##### **Almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- døsighed
- svimmelhed
- skælven eller rysten
- kvalme
- diarre
- opkastning
- forstoppelse
- hududslæt (eksantem)
- smerter i led (artralgi) eller muskler (myalgi)
- rygsmerter
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- hævelse (typisk af ankler eller fødder) som skyldes væskeophobning (ødem)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelse
- søvnproblemer.

##### **Ikke almindelige** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- unormal fornemmelse i huden, som brænden, svien, prikken og stikken (paræstesi)
- uro i benene
- besvimelse (synkope)
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidsethed
- hallucinationer
- uro i kroppen.

##### **Sjældne** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- muskeltrækninger eller –krampe (myoklonus)
- aggressiv adfærd
- mavesmerter og kvalme; det kan antyde betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

##### **Ikke kendt** (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

- unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- hævelse i munden (mundødem)
- hævelse i hele kroppen (generelt ødem)
- lokal hævelse
- lavt indhold af natrium i blodet
- uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- alvorlige hudreaktioner (bulløs dermatitis, *erythema multiforme*)
- søvngænger (sommnambuli)
- taleforstyrrelse.
- øget niveau af kreatinin kinase i blodet
- besvær med vandladning (urinretention)
- muskelsmerter, stivhed og/eller svaghed, mørkfarvning eller misfarvning af urinen (rhabdomyolyse).

#### **Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger**

Hos børn under 18 år blev følgende bivirkninger set mere almindeligt i kliniske undersøgelser: betydelig vægtøgning, nældefeber og øget indhold af triglycerider i blodet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

#### **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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

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

---

### Zaritim indeholder:

- Aktive stof: mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder 15 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, ethylcellulose, mannitol (E421), sorbitol (E420), crospovidon, kolloid silica, orangejuicesmag (indeholder maltodextriner, modificeret majsstivelse), aspartam (E951), magnesiumstearat.

### Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletterne er hvide, runde og hvælvede.

Zaritim fås i pakningsstørrelser à 30 og 100 tabletter i perforeret enkelt-dosis blister.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

### Fremstiller:

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

Zaritim svarer til Mirtin.

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