



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mirtazapin Hexal 15 mg, 30 mg og 45 mg filmovertrukne tabletter

Mirtazapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mirtazapin Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give Mirtazapin Hexal til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Mirtazapin Hexals virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Hexal
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Hexal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Mirtazapin Hexal
6. Yderligere oplysninger

1. MIRTAZAPIN HEXALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Mirtazapin Hexal er et antidepressivt lægemiddel, som virker på centralnervesystemet. Mirtazapin Hexal bruges til behandling af depression.

Lægen kan have givet dig Mirtazapin Hexal til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Mirtazapin Hexal, hvis:

- Du er overfølsom (allergisk) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Du samtidig er i behandling med MAO-hæmmere (anvendes mod depression og Parkinsons syge) som f.eks. isocarboxazid, moclobemid eller selegilin.
- Du har været i behandling med MAO-hæmmere. Der skal gå mindst 2 uger fra behandling med en MAO-hæmmer er afsluttet, til behandling med Mirtazapin Hexal påbegyndes.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Hexal

Tal med lægen inden du tager Mirtazapin Hexal, hvis du har eller har haft:

- Epilepsi
- Organisk hjernesygdom
- Nedsat lever- eller nyrefunktion
- Hjertesygdomme
- For lavt blodtryk
- Psykiske sygdomme, som f.eks. skizofreni og mani-depressiv sygdom
- Vandladningsproblemer såsom forstørret prostata



- Visse øjensygdomme
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Gulsot (lægen vil fortælle dig, om du skal stoppe med at tage Mirtazapin Hexal).

Vær opmærksom på følgende:

- **Børn og unge under 18 år**

Mirtazapin Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. 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 klasse af lægemidler. Trods dette kan lægen ordinere Mirtazapin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Mirtazapin Hexal til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Du bør underrette lægen, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mirtazapin Hexal. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Hexal med hensyn til vækst, modning samt kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

- **Selvordstanker 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 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.

- **Knoglemarvsdepression**

I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Hexal forårsage knoglemarvsdepression, hvilket er en sygdom, der giver mangel på hvide blodlegemer og blodplader i knoglemarven. Dette kan føre til 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. Hvis nogle af de nævnte symptomer opstår, vil det oftest være 4-6 uger efter behandlingens start, og de forsvinder normalt ved ophør med behandlingen.

- **Skizofreni eller andre psykotiske lidelser**

Hvis du lider af skizofreni eller andre psykotiske lidelser, kan der forekomme en forværring af symptomerne, når du tager Mirtazapin Hexal. Paranoide symptomer kan forstærkes, når du tager Mirtazapin Hexal.

- **Maniodepressiv psykose**

Når den depressive fase behandles, kan den ændre sig til manisk fase (opstemthed). Hvis du tidligere har lidt af mani/hypomani, bør du overvåges nøje. Hvis du går i manisk fase, bør behandlingen med Mirtazapin Hexal afbrydes.

- **Ældre**

Ældre er ofte mere følsomme, især hvad angår bivirkninger ved brug af antidepressiva. Ved brug af Mirtazapin Hexal er der dog ikke set flere bivirkninger hos ældre end hos andre aldersgrupper.



- **Serotoninsyndrom**

Du bør være forsigtig med at anvende Mirtazapin Hexal sammen med andre serotonerge antidepressive lægemidler, f.eks SSRI-præparater og venlafaxin, da der er en risiko for, at du kan udvikle serotoninsyndrom (symptomerne herpå kan være feber, muskelrykninger, forvirring, opstemthed, for højt eller lavt blodtryk, hurtig puls, diarré, øget svedtendens, skælven, ukoordinerede bevægelser og uro stigende til delirium og koma). Du skal straks stoppe behandlingen og ringe 112.

- **Afhængighed**

Mirtazapin Hexal er ikke afhængighedsskabende, men hvis du har været i behandling med Mirtazapin Hexal i lang tid, bør du ikke pludseligt stoppe, da det kan give symptomer som svimmelhed, ophidselse, angst, kvalme, hovedpine og utilpashed. Du bør derfor nedtrappe brugen af Mirtazapin Hexal gradvist, medmindre lægen har foreskrevet andet.

- **Alkohol**

Mirtazapin Hexal kan forstærke virkningen af alkohol. Du bør derfor undgå alkohol under behandlingen.

Som for al anden medicin, der anvendes mod depression, indtræder virkningen ikke straks. Du kan derfor først forvente en bedring efter nogle ugers behandling.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Hvis du tager Mirtazapin Hexal samtidig med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Mirtazapin Hexal kan påvirkes.

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for medicin, som du har brugt for flere dage siden, eller som du skal bruge inden for de næste dage eller uger.

Du må ikke anvende Mirtazapin Hexal sammen med:

- MAO-hæmmere såsom isocarboxazid, moclobemid eller selegilin (anvendes mod depression og Parkinsons syge). Der bør gå mindst 2 uger, fra du har afsluttet behandlingen med MAO-hæmmere, til du påbegynder behandling med Mirtazapin Hexal.

Du bør være under nøje lægekontrol, hvis du anvender Mirtazapin Hexal sammen med:

- Linezolid (anvendes mod infektioner).

Du bør være forsigtig med at anvende Mirtazapin Hexal sammen med:

- Serotonerge lægemidler, f.eks SSRI-præparater og venlafaxin (anvendes mod depression), da der er en risiko for, at du kan udvikle serotoninsyndrom (symptomerne kan være feber, muskelrykninger, forvirring, opstemthed, for højt eller lavt blodtryk, hurtig puls, diarré, øget svedtendens, skælven, ukoordinerede bevægelser og uro stigende til delirium og koma). Ring 112.

Mirtazapin Hexal forstærker virkningen af disse lægemidler:

- Blodfortyndende medicin/medicin mod blodpropper (warfarin).
- Beroligende medicin og sovemedicin af typen benzodiazepiner.

Disse lægemidler forstærker virkningen af Mirtazapin Hexal:

- Medicin til behandling af HIV- infektioner (proteasehæmmere).



- Svampemidler af azolgruppen (for eksempel ketoconazol).
- Medicin mod infektion (erythromycin).
- Medicin mod depression (nefazodon).
- Medicin mod mavesår (cimetidin).

Disse lægemidler nedsætter virkningen af Mirtazapin Hexal

- Medicin mod epilepsi (carbamazepin og phenytoin).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).

Kontakt lægen, hvis du indtager nogen af ovenstående lægemiddelstoffer eller er i tvivl.

Brug af Mirtazapin Hexal sammen med mad og drikke

Du kan tage Mirtazapin Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tabletterne skal sluges, uden at de tygges. Drik eventuelt et glas væske samtidig med indtagelse af Mirtazapin Hexal.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun anvende Mirtazapin Hexal efter lægens anvisning.

Amning:

Erfaringer med Mirtazapin Hexal er begrænsede. Du bør derfor ikke tage Mirtazapin Hexal, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Hexal kan give bivirkninger (døsighed, nedsat koncentrationsevne, svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette gælder især i starten af behandlingen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Hexal

Mirtazapin Hexal 15 mg indeholder farvestoffet sunset yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

Mirtazapin Hexal 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 HEXAL

Tag altid Mirtazapin Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Dosering**Voksne:**

Startdosis er 15 - 30 mg daglig, og vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 15-45 mg daglig.

Tabletterne indtages én gang daglig ved sengetid, eller hvis du foretrækker det, fordelt på 2 doser - 1 dosis om morgenen og 1 dosis ved sengetid. Hvis du foretrækker at indtage medicinen fordelt på 2 doser, bør den højeste dosis tages ved sengetid.



Tabletterne kan deles, men bør ikke knuses eller tygges. Drik eventuelt et glas væske samtidig med indtagelse af Mirtazapin Hexal.

Mirtazapin Hexal begynder normalt at virke efter 1-2 ugers behandling. Efter 2-4 uger bør du tale med lægen om, hvorvidt virkningen af behandlingen er tilfredsstillende. Hvis dette ikke er tilfældet, kan lægen forhøje dosis, og efter yderligere 2-4 uger bør du så tale med lægen igen.

Behandlingen med Mirtazapin Hexal bør fortsætte indtil du har været symptomfri i 4-6 måneder. Herefter bør behandlingen nedtrappes gradvist.

Ældre:

Lægens anvisninger skal følges. Øgning af dosis bør kun foretages efter lægens anvisning.

Børn og unge under 18 år:

Mirtazapin Hexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Dosis skal muligvis justeres. Lægens anvisninger skal følges.

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Hexal

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

Symptomerne på overdosering kan være døsighed, forvirring hjertebanken, for højt eller for lavt blodtryk. Alvorlig overdosering kan have alvorlige følger, specielt hvis der også er indtaget andre lægemidler.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Hexal

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Hexal

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Mirtazapin Hexal.

Du bør undgå et pludseligt ophør af behandlingen, da dette kan medføre abstinenssymptomer, som svimmelhed, ophidselse, angst, kvalme, hovedpine og utilpashed.

Du bør derfor nedtrappe brugen af Mirtazapin Hexal gradvist, medmindre lægen har foreskrevet andet.

4. BIVIRKNINGER

Mirtazapin Hexal kan, som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- **Knoglemarvsdepression**, hvilket er ændringer i dannelse af blodlegemer og blodplader i knoglemarven, symptomerne herpå kan være blødning fra hud og slimhinder samt infektioner (se også særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen)
- **Serotoninsyndrom** (symptomerne kan være feber, muskelrykninger, forvirring, opstemthed, for højt eller lavt blodtryk, hurtig puls, diarré, øget svedtendens, skælven, ukoordinerede bevægelser og uro stigende til delirium og koma).
- **Krampeanfald.**

**Frekvensen ikke kendt**

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med mirtazapin eller kort efter behandlingsophør.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Døsighed, som kan medføre nedsat koncentration især i de første uger af behandlingen.
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Øget appetit
- Vægtøgning
- Hævelser pga. væskeophobning.

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

Kvalme.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU MIRTAZAPIN HEXAL

Opbevar Mirtazapin Hexal utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Mirtazapin Hexal ved almindelig temperatur.

Brug ikke Mirtazapin Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirtazapin Hexal 15 mg, 30 mg og 45 mg indeholder:

Aktivt stof: mirtazapin 15 mg, 30 mg eller 45 mg.

Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat; majsstivelse; hydroxypropylcellulose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; hypromellose; macrogol 8000 og titandioxid (E171).

Mirtazapin Hexal 15 mg indeholder herudover: quinolingult (E104), Sunset Yellow FCF (E110) og gul jernoxid (E172).

Mirtazapin Hexal 30 mg indeholder herudover: gul, sort og rød jernoxid (E172).

Mirtazapin Hexals udseende og pakningstørrelse**Udseende**

Mirtazapin Hexal 15 mg er gule, aflange, hvælvede filmovertrukne tabletter, med delekærv.

Mirtazapin Hexal 30 mg er beige, aflange, hvælvede filmovertrukne tabletter, med delekærv.

Mirtazapin Hexal 45 mg er hvide, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter.

**Pakningsstørrelser:**

Mirtazapin Hexal 15 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96 og 100 tabletter.

Mirtazapin Hexal 30 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200 og 500 tabletter.

Mirtazapin "Hexal" 45 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 96, 100, 200 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 2008-05-20