

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

Mirtazapin Sandoz, 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 Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give Mirtazapin Sandoz 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 Sandoz' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Sandoz
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Mirtazapin Sandoz
6. Yderligere oplysninger

**1. MIRTAZAPIN SANDOZ' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

Mirtazapin Sandoz anvendes til behandling af depression.

Mirtazapin Sandoz virker ved at øge koncentrationen af stoffet serotonin, som har betydning for impulsoverførsel i hjernen. Forstyrrelser i disse impulsers virkning har betydning for udvikling af depression, men virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt.

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

**2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MIRTAZAPIN SANDOZ****Tag ikke Mirtazapin Sandoz:**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Sandoz.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Sandoz:**

Tal med din læge, før du begynder at anvende Mirtazapin Sandoz, hvis du har eller har haft:

- epilepsi eller hjerneskade
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- hjertesygdom (f. eks. overledningsforstyrrelser, hjertekramper (angina pectoris), blodprop i hjertet)
- lavt blodtryk
- vandladningsbesvær (f. eks. som følge af forstørret prostata)
- grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- diabetes
- psykisk sygdom (f.eks. skizofreni)
- skiftende perioder med hyperaktivitet og depression. Depressionen som behandles med Mirtazapin Sandoz, kan gå over i en manisk fase med hyperaktivitet til følge.

Kontakt lægen, hvis du udvikler gulsot eller får vandladningsbesvær. Vær opmærksom på, hvis du får feber, kraftig nedsat almentilstand, lokale infektionssymptomer f.eks. ondt i halsen eller andre tegn på infektion, da mirtazapin i sjældne tilfælde kan påvirke kroppens hvide blodlegemer, således at modstandskraften mod infektioner nedsættes.

En sjælden tilstand, som kaldes serotonin syndrom, kan forekomme i sjældne tilfælde, hvis mirtazapin anvendes sammen med andre lægemidler, som øger mængden af serotonin.

En kombination af symptomer så som feber, stivhed, rystelser og muskelkramper, ændret mental tilstand, omfattende forvirring, irritation og stærk ophidselse, kan være tidlige tegn på, at tilstanden er ved at udvikles. Kontakt straks lægen eller ring 112.

### **Anvendelse til børn og unge under 18 år**

Mirtazapin Sandoz 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 klasse af lægemidler.

Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Sandoz til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Sandoz 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 ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mirtazapin Sandoz. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Sandoz med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

### **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 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.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Hvis du tager Mirtazapin Sandoz samtidig med visse andre lægemidler, kan behandlingen med disse lægemidler eller Mirtazapin Sandoz påvirkes.

Dette gælder især:

Benzodiazepiner (lægemidler, som bl. a. anvendes mod angst, søvnforstyrrelser og depression) samt andre lægemidler mod depression, med samme virkning som Mirtazapin Sandoz (SSRI'er), HIV-proteasehæmmere (lægemidler mod HIV), visse lægemidler mod svamp (azoler), erythromycin og rifampicin (bakteriedræbende lægemidler), nefazodon (lægemiddel mod depression), carbamazepin og fenytoin (lægemidler mod epilepsi), cimetidin (anvendes bl.a. mod mavesår) eller warfarin (blodfortyndende).

Hvis du er blevet behandlet med MAO-hæmmere (en anden type lægemiddel mod depression), skal der gå mindst 14 dage, før behandling med Mirtazapin Sandoz kan påbegyndes.

### **Brug af Mirtazapin Sandoz sammen med mad og drikke**

Mirtazapin Sandoz kan forstærke virkningen af alkohol. Du bør derfor undgå alkohol i den tid, du behandles med Mirtazapin Sandoz.

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin. Du må kun anvende Mirtazapin Sandoz efter lægens anvisning.

#### **Amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager nogen form for medicin. Hvis du ammer, må du ikke tage Mirtazapin Sandoz.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Brug af Mirtazapin Sandoz kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Sandoz**

Mirtazapin Sandoz indeholder op til 314 mg 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 SANDOZ**

Tag altid Mirtazapin Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

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

Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne synkes hele med ½ glas væske/vand. Hele døgnets dosis gives normalt ved sengetid, men dosis kan også fordeles med en dosis om morgenen og en dosis om aftenen ved sengetid. Den største dosis bør da tages om aftenen.

Det kan vare op til 2-4 uger, før du begynder at mærke en forbedring ved behandlingen. Visse patienter kan endda føle sig dårligere i starten af behandlingen. Hvis du ikke har fået det bedre i løbet af en måned, bør du tale med lægen om det.

Hvis du mener, at virkningen af Mirtazapin Sandoz er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge eller apoteket herom.

### **Hvis du har taget for mange Mirtazapin Sandoz**


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

Symptomerne på overdosering kan være forvirring og udpræget sløvhed/træthed, hurtig hjerterytme og mindre blodtryksfald eller blodtryksstigning.

### **Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Sandoz**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

### **Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Sandoz**

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Efter lang tids behandling med Mirtazapin Sandoz bør du ikke afslutte behandlingen pludselig, eftersom dette kan give problemer f. eks. i form af kvalme, angst og ophidselse. Dosis bør derfor nedtrappes gradvist, når du skal ophøre med behandlingen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

#### **4. BIVIRKNINGER**

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

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):* Øget appetit og vægtøgning, døsighed (særlig i de første uger af behandlingen), svimmelhed, hovedpine og væskeophobning i kroppen.

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

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):* Ændringer i blodets sammensætning, mani (sygelig opstemthed), forvirring, hallucinationer, angst, søvnløshed, mareridt, krampeanfald, rystelser, ufrivillige muskeltrækninger, myrekryb og uro i benene, svimmelhed (især når man rejser sig op), mundtørhed, diarré, leverpåvirkning, hududslæt, led- og muskelsmerter og træthed.

*Frekvensen ikke kendt:*

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

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

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. SÅDAN OPBEVARER DU MIRTAZAPIN SANDOZ**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar Mirtazapin Sandoz i originalemballagen.

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

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

##### **Mirtazapin Sandoz 30 mg og 45 mg filmovertrukne tabletter indeholder**

- Aktivt stof: mirtazapin henholdsvis 30 mg og 45 mg
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171).  
Tabletter 30 mg indeholder også rød og sort jernoxid (E172). Tabletter 45 mg indeholder også

macrogol.

**Mirtazapin Sandoz' Udseende og pakningsstørrelser**

Mirtazapin Sandoz 30 mg er pinkfarvede aflange tabletter med delekærv på den ene side.

Mirtazapin Sandoz 45 mg er hvide eller hvidlige, aflange tabletter.

Pakningsstørrelser:

Mirtazapin Sandoz 30 mg:

Blisterpakning indeholdende 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 100x1 tabletter.

Plastbeholder indeholdende: 250 tabletter.

Mirtazapin Sandoz 45 mg:

Blisterpakning indeholdende: 10, 20, 28, 30, 50, 100, 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper, er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ.

**Fremstiller:**

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 21. juli 2008**