

REMERON® 15 mg/ml ORAL OPLØSNING

mirtazapin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

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

1. Remeron's virkning og hvad du skal bruge det til

Remeron tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Remeron anvendes til behandling af depression.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Remeron

Tag ikke Remeron

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt inden du indtager Remeron.
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste 2 uger) har taget medicin, der kaldes monoaminoxidase (MAO-hæmmere).

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Remeron 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. selvmordstanksøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Remeron til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Remeron til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Remeron og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværes, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Remeron med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvmodstanker 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. 2 uger, men det kan også være 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 Remeron

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
 - ➔ Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Remeron, hvis ikke du allerede har gjort det.
- **epilepsianfald**. Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Remeron og straks kontakte lægen.
- **leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Remeron og straks kontakte lægen.
- **nyresygdomme**.
- **hjertesygdomme** eller for **lavt blodtryk**.
- **skizofreni**. Hvis psykotiske symptomer, som f.eks. paranoid 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 Remeron 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.
- hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden.
 - ➔ Stop behandlingen med Remeron 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

Fortæl lægen eller apoteket, hvis du bruger (eller planlægger at bruge) en af nedenfor nævnte typer medicin.

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

Tag ikke Remeron samtidig med

- **monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Remeron i 2 uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Remeron, 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 Remeron samtidig med
- **antidepressiva som serotoninopptagshæmmere (SSRI'er), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **tramadol** (smertestillende), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af nogle psykiatriske tilstande) og **perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). Remeron alene eller kombinationen af Remeron med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotoninerg syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, svæden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
 - **den antidepressive medicin nefazodon**. Det kan øge mængden af Remeron i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Remeron, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
 - **medicin mod angst eller søvnløshed såsom benzodiazepiner; medicin mod skizofreni** såsom olanzapin; **medicin mod allergier** såsom cetirizin; **medicin mod voldsomme smerter** såsom morfin. Remeron kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
 - **medicin mod infektioner; medicin mod bakterieinfektioner** (såsom erytromycin), **medicin mod svampeinfektioner** (såsom ketoconazol) og **medicin mod hiv/aids** (såsom hiv proteasehæmmere).

Disse typer medicin kan i kombination med Remeron øge mængden af Remeron i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Remeron, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.

- **medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin, og medicin mod tuberkulose, såsom rifampicin. Disse typer medicin kan i kombination med Remeron nedsætte mængden af Remeron i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Remeron, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **blodfortyndende medicin** såsom warfarin. Remeron 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 Remeron sammen med mad og drikke

Du kan blive søvngig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du bruger Remeron. Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol. Du kan indtage Remeron sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Den begrænsede viden, man har med Remeron givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet. Hvis du tager Remeron og bliver gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Remeron. Hvis du bruger Remeron indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger. Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Remeron.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Remeron

Remeron oral opløsning indeholder flydende maltitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Remeron oral opløsning indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg pr. daglig dosis.

3. Sådan skal du tage Remeron

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

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

Hvor meget Remeron du skal tage

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.

Hvornår skal Remeron indtages

➔ Indtag Remeron på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at indtage Remeron som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Remeron tages som 2 doser – 1 om morgenen og 1 om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng.

Tag den orale opløsning således

Den orale opløsning indtages gennem munden. Bland den anbefalede dosis Remeron med vand i et glas eller en kop. Remeron oral opløsning leveres med en doseringspumpe til hjælp for at måle din dosis.

Gør Remeron doseringspumpen klar til brug

Før du begynder at tage Remeron, skal du sætte pumpen på flasken.

1. Fjernelse af skruelåg

Tryk låget ned samtidig med at det drejes mod uret. Tryk og drej fortsat indtil låget skrues af. Denne fremgangsmåde er beskrevet med symboler på toppen af låget.

2. Påsætning af doseringspumpe

Tag pumpen ud af plastikposen og sæt den på flasken ved forsigtig at stikke plastikrøret ned i flaskens åbning. Tryk pumpen fast mod flaskens åbning og skru den herefter helt fast. Efter et klik bør man stramme til endnu en gang for at sikre, at flasken er skruet helt fast.

3. Åben flasken

Tuden har to indstillingsmuligheder – åben og lukket. Når den er lukket, kan opløsningen ikke komme ud. For at åbne drejes tuden mod uret indtil den ikke kan drejes længere (ca. en kvart omgang).

4. Forberedelse af doseringspumpen

Når pumpen første gang trykkes ned, kan den ikke pumpe den korrekte mængde oral opløsning op. Derfor skal du fylde pumpen inden du tager din første dosis.

- Stil flasken på et fladt underlag.
- Hold et glas eller en kop under tuden (se *billedet*).
- Tryk tuden helt ned 3 gange.
- Den orale opløsning som kommer ud af tuden kasseres.

Pumpen er nu klar til brug.

Dosering

Anvend pumpen til dosering.

1. Stil flasken på et fladt underlag.
2. Hæld lidt vand i et glas eller en kop og hold det under tuden.
3. Hvert tryk på pumpen giver 15 mg Remeron. Tryk tuden helt i bund med en fast og jævn bevægelse – ikke for langsom.
4. Det kan være du skal trykke mere end 1 gang for at få den dosis lægen har ordineret (se *billedet*).
5. Drik blandingen på én gang.

Dosis
15 mg 1 tryk
30 mg 2 tryk
45 mg 3 tryk



Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Remeron at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en forbedring.

Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Remeron i de første par uger af behandlingen: Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du har startet med at tage Remeron, 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 Remeron indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Remeron

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

De mest almindelige symptomer på en overdosering med Remeron (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og hjertebanken**.

Hvis du har glemt at tage Remeron

Hvis du skal tage din dosis **1 gang daglig**

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

Hvis du skal tage din dosis 2 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 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 Remeron

➔ Behandlingen med Remeron 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 Remeron, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Remeron 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Remeron kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får disse bivirkninger. Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre. De mulige bivirkninger af Remeron er nævnt nedenfor og kan opdeles i:

Meget almindelige bivirkninger

(Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger

(Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- døsighed
- svimmelhed
- skælvnen og rysten
- kvalme
- diarre
- opkastning
- udslæt
- smerter i led og muskler
- rygsmerter
- svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op
- væskeophobning (typisk i ankler og fødder)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- cøngstelig
- søvnproblemer

Ikke almindelige bivirkninger

(Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- følelse af opstemthed (mani)
 - ➔ Stop behandlingen med Remeron og kontakt straks lægen.
- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken
- uro i benene
- besvimelse
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoasthesi)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidselhed
- 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 Remeron og kontakt straks lægen.
- muskeltårkninger og -krampe

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældne):

- Tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden
 - ➔ Stop behandlingen med Remeron og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
- I sjældne tilfælde kan Remeron give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Remeron kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Remeron 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)
 - ➔ Stop behandlingen med Remeron og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer som uforklarlig feber, svæden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotoninerg syndrom.
 - ➔ Stop behandlingen med Remeron og kontakt straks lægen.
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker
 - Kontakt straks lægen, eller tag på hospitalet.

- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- Væskeophobning i munden (mundødem)
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -krampe, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon

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 Remeron

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Remeron efter den udløbsdato, der står på pakningen og flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares over 25 °C. Anvend ikke flasken mere end 6 uger efter den er åbnet.

Noter, hvornår flasken er åbnet første gang. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespand. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6. Yderligere oplysninger

Remeron indeholder

- Aktivt stof: mirtazapin. 15 ml Remeron oral opløsning indeholder 15 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: L-methionin, natriumbenzoat (E211), saccharinnatrium (E954), citronsyremonohydrat (E330), glycerol (E422), flydende maltitol (E965), mandarinmagsstof No. PH-L-132597 (indeholder alkohol), renset vand.

Remeron's udseende og pakningstørrelse

Remeron oral opløsning er en klar, farveløs til gullig vandig opløsning med en karakteristisk citrus/appelsinduft. Æsken indeholder en brun glasflaske med 66 ml Remeron oral opløsning og en doseringspumpe. Flasken med oral opløsning er lukket med et skruelåg med barnesikring og forsegling, som brydes når låget skrues af. Doseringspumpen er pakket i en forsejlet plastikpose.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Holland

Repræsentant i Danmark

Schering-Plough A/S, Laurrupbjerg 2, 2750 Ballerup, tlf. 44395000

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juli 2009