

## Indlægsseddel: information til brugeren

**Mirtazapin Krka 15 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Mirtazapin Krka 30 mg filmoovertrukne tabletter**  
**Mirtazapin Krka 45 mg filmoovertrukne tabletter**

mirtazapin

**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 Mirtazapin Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Mirtazapin Krka
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Krka tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes **antidepressiva**.  
Mirtazapin Krka anvendes til behandling af depression.

Det vil tage 1 til 2 uger før Mirtazapin Krka begynder at virke. Efter 2 til 4 uger vil du begynde at få det bedre. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 2 til 4 uger. Find mere information i punkt 3 under ”Hvornår kan du forvente en bedring”.

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

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

#### Tag ikke Mirtazapin Krka

- hvis du er **allergisk** over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt inden du indtager Mirtazapin Krka.
- hvis du tager eller for nyligt (inden for de sidste to uger) har taget lægemidler, der kaldes monoaminoxidase (MAO)-hæmmere.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirtazapin Krka.

**Kontakt lægen, før du tager Mirtazapin Krka:**

- Hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mirtazapin eller andre lægemidler.

### **Børn og unge**

Mirtazapin Krka 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 øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type lægemiddel. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Krka til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Krka til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Mirtazapin Krka, og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Krka med hensyn til vækst, modning og erkendelses- 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**

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 lægemidler begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare 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 vist en større risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, og som blev behandlet med antidepressive lægemidler.

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 Mirtazapin Krka

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande:  
Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Krka, hvis ikke du allerede har gjort det.
  - **kramper** (epilepsi). Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Krka og straks kontakte lægen.
  - **leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Krka og straks kontakte lægen.
  - **nyresygdomme**.
  - **hjertesygdomme eller for 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 nedsat sindsstemning). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Krka og straks kontakte lægen.
  - **sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af andre lægemidler til sukkersyge).
  - **øjensygdomme**, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
  - **vandladningsbesvær**, som kan skyldes forstørret blærehalskirtel.

- **visse typer af hjertesygdomme**, som kan ændre din hjerterytme, et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt eller indtag af visse typer lægemidler, som kan påvirke hjertets rytme.
- hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden. Stop behandlingen med Mirtazapin Krka og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i produktionen af blodlegemer 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 antidepressive lægemidler.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret ved brug af mirtazapin. Stop med at bruge lægemidlet, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.
- hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med mirtazapin ikke genstartes.

### Brug af andre lægemidler sammen med Mirtazapin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler, eller planlægger at bruge andre lægemidler.

#### Tag ikke Mirtazapin Krka samtidig med:

- **monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Krka. i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Krka., må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranlylcypromin (begge er antidepressiva) og selegilin (anvendes ved Parkinsons sygdom).

#### Du skal være forsigtig med at tage Mirtazapin Krka samtidig med:

- **antidepressiva som serotoninoptagshæmmere (SSRI'ere), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner** (til behandling af migræne), **buprenorfin** (anvendes mod smerter eller til at behandle opioidafhængighed), **tramadol** (smertestillende), **linezolid** (mod infektion), **lithium** (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), metylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmaglobin i blodet) **og perikum-produkter** (et naturlægemiddel mod depression). Mirtazapin Krka alene eller kombinationen af Mirtazapin Krka med disse lægemidler kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotoninergt syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Hvis du oplever en kombination af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- **den antidepressive lægemiddel nefazodon**. Det kan øge mængden af Mirtazapin Krka i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger dettelægemiddel. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Krka, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **lægemidler mod angst eller søvnløshed** såsom benzodiazepiner
- **lægemidler mod skizofreni** såsom olanzapin
- **lægemidler mod allergier** såsom cetirizin
- **lægemidler mod voldsomme smerter** såsom morfin.  
Mirtazapin Krka kan i kombination med disse typer lægemidler øge den sløvende virkning af disse.
- **lægemidler mod infektioner**, lægemidler mod bakterieinfektioner (såsom erytromycin), lægemidler mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og lægemidler mod hiv/aids (såsom hiv proteasehæmmere) og **lægemidler mod mavesår** (f.eks. cimetidin)  
Disse typer lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Krka øge mængden af Mirtazapin Krka i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer lægemidler. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Krka, og øge dosis af Mirtazapin Krka igen, når behandlingen med disse typer lægemidler stoppes.
- **lægemidler mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin.

- **lægemidler mod tuberkulose** såsom rifampicin.  
Disse typer lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Krka nedsætte mængden af Mirtazapin Krka i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer lægemidler. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Krka, og nedsætte dosis af Mirtazapin Krka igen, når behandlingen med disse typer lægemidler stoppes.
- **blodfortyndende lægemidler** såsom warfarin.  
Mirtazapin Krka kan øge virkningen af warfarin i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger dette lægemiddel. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- **lægemidler der kan påvirke hjerterytmen** såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

### **Brug af Mirtazapin Krka sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol, samtidig med at du bruger Mirtazapin Krka.

Det frarådes derfor, at du drikker alkohol.

Du kan tage Mirtazapin Krka sammen med mad eller drikke.

### **Graviditet og amning og frugtbarhed**

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, inden du tager dette lægemiddel.

Begrænset viden med Mirtazapin Krka givet til gravide kvinder tyder ikke en øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

Hvis du bruger Mirtazapin Krka indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger. Når lignende lægemidler (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge 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**

Mirtazapin Krka kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Krka, 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).

### **Mirtazapin Krka indeholder lactose og natrium**

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

Mirtazapin Krka indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Mirtazapin Krka**

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

### **Hvor meget Mirtazapin Krka skal du tage**

**Den anbefalede begyndelsesdosis er 15 eller 30 mg dagligt.** 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 hos ældre patienter, samt hos patienter med nyre- eller leversygdomme.

### **Hvornår skal Mirtazapin Krka indtages**

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

Tabletterne skal sluges. Tag den ordinerede dosis af Mirtazapin Krka uden at tygge på den, sammen med vand eller juice.

### **Hvornår kan du forvente en bedring**

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

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

### **Hvis du har taget for meget Mirtazapin Krka**

Hvis du eller andre har taget for mange Mirtazapin Krka, skal du straks kontakte lægen. De mest almindelige symptomer på en overdosis af Mirtazapin Krka (uden andre lægemidler 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 pointe.

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

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

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- 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 behandlingen 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 Mirtazapin Krka**

Behandlingen med Mirtazapin Krka 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 Mirtazapin Krka, også selv om din depression er blevet bedre.

Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Krka 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Mirtazapin Krka kan som alle andre lægemidler 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** (kan forekomme i op til 1 ud af 100 personer):

- følelse af opstemthed eller følelse af at være ”høj” (mani)

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- 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 (kramper)
- en kombination af symptomer som uforklarlig feber, svedudbrud, øget puls, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger, bevidstløshed og øget spytflåd. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom
- tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker
- alvorlige hudreaktioner
  - rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)
  - udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).

**Andre mulige bivirkninger med mirtazapin er:**

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- døsighed
- svimmelhed
- skælven eller rysten
- kvalme
- diarré
- opkastning
- forstoppelse
- hududslæt (eksanthem)
- smerter i led (arthralgi) eller muskler (myalgi)
- rygsmerter
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- væskeophobning (ødem) (typisk i ankler og fødder)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelse

- søvnproblemer
- hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

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

**Sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- muskeltrækninger eller –kramper (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 (somnambuli)
- taleforstyrrelse.
- øget niveau af kreatinin kinase i blodet
- besvær med vandladning (urinretention)
- muskelsmerter, stivhed og/eller svaghed, mørkfarvning eller misfarvning af urinen (rhabdomyolyse)
- forhøjet indhold af prolaktin i blodet (hyperprolaktinæmi, herunder symptomer på forstørrede bryster og/eller udskillelse af mælk fra brystvorterne)
- vedvarende og smertefuld rejsning af penis

### **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.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Mirtazapin Krka indeholder:**

- Aktive stof: mirtazapin. Én tablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: i Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 15 mg: lactosemonohydrat, cellulose, natriumstivelsesglycolat, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol 6000, gul jernoxid (E172) i filmovertrækket. Se punkt 2 "Mirtazapin Krka indeholder lactose og natrium".
- Øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 30 mg: lactosemonohydrat, cellulose, natriumstivelsesglycolat, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), talcum og macrogol 6000, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) i filmovertrækket. Se punkt 2 "Mirtazapin Krka indeholder lactose og natrium".
- Øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 45 mg: lactosemonohydrat, cellulose, natriumstivelsesglycolat, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), talcum, macrogol 6000 i filmovertrækket. Se punkt 2 "Mirtazapin Krka indeholder lactose og natrium".

### **Udseende og pakningstørrelse**

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 15 mg er gulbrune, ovale, let hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 30 mg er orangebrune, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 45 mg er hvide, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter.

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 15 mg fås i æsker med 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500 og 100x1 tabletter i blisterkort og 300 tabletter i HDPE-plast tabletbeholder.

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 30 mg fås i æsker med 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 og 100x1 tabletter i blisterkort og 250 og 500 tabletter i HDPE-plast tabletbeholder.

Mirtazapin Krka filmovertrukne tabletter 45 mg fås i æsker med 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500 og 100x1 tabletter i blisterkort og 250 tabletter i HDPE-plast tabletbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsførte.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Fremstiller**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret: 11/2023**