

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Alternova filmovertrukne tabletter 15 mg

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Alternova
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Alternova tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Mirtazapin Alternova anvendes ved behandling af depression hos voksne.

Der vil gå 1 til 2 uger, før Mirtazapin Alternova begynder at virke. Efter 2 til 4 uger vil du måske begynde at få det bedre. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 til 4 uger.

Du kan få yderligere oplysninger i punkt 3 under afsnittet "Hvornår kan du forvente en forbedring".

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

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

Tag ikke Mirtazapin Alternova:

- hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Alternova (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager en MAO-hæmmer (monoaminooxidasehæmmer), eller hvis det er mindre end to uger siden, du har taget en MAO-hæmmer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Mirtazapin Alternova.

Børn og unge

Mirtazapin Alternova bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da virkning ikke er set. 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 type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Alternova til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Alternova 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 de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager

Mirtazapin Alternova. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Alternova med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Der er desuden set en signifikant vægtøgning hos denne aldersgruppe ved behandling med mirtazapin sammenlignet med voksne.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du af og til tænke på at gøre skade på dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, når du begynder at tage antidepressiv medicin, fordi det tager tid, før denne form for medicinen 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 selvmodstanker 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 antidepressiv medicin

Hvis du på noget tidspunkt tænker på at skade på dig selv eller begå selvmord, **skal du straks kontakte din læge 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 Alternova:

- hvis du har eller har haft:
 - Epilepsi (krampeanfald). Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Alternova og straks kontakte lægen.
 - Leversygdomme, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Alternova og straks kontakte lægen.
 - Nyresygdomme
 - Hjertesygdomme (f.eks. overledningsforstyrrelser som kan ændre hjerterytmen, hjertesvigt, krampe i hjertekar og hjerteinfarkt). Især hvis du tager Mirtazapin Alternova sammen med visse lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen.
 - Lavt blodtryk
 - Vandladningsbesvær (f.eks. på grund af forstørret blærehalskirtel)
 - Øjensygdomme, såsom forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
 - Sukkersyge (det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af anden medicin til sukkersyge).
 - Skizofreni. Hvis psykotiske symptomer, som f.eks. paranoide tanker, forekommer hyppigere eller bliver voldsommere skal du straks kontakte lægen.
 - Maniodepression (skiftende perioder med opstemthed og nedsat sindsstemning). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Alternova og straks kontakte lægen.
 - Akatisi/psykomotorisk rastløshed (manglende evne til at sidde stille)
- Hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden. Stop behandlingen med Mirtazapin Alternova 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.

I sjældne tilfælde kan der forekomme et syndrom, som hedder serotonergt syndrom. Dette kan opstå, hvis mirtazapin tages sammen med andre lægemidler, som øger frigørelsen af serotonin.

De vigtigste symptomer ved serotonergt syndrom er feber (over 38 °C) og muskelkramper men kan også omfatte forvirring, irritabilitet og udtalt rastløs uro, der kan udvikle sig til delirium (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger) og koma. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med dette lægemiddel og iværksætte anden behandling.

Selvom Mirtazapin Alternova ikke betragtes som vanedannende, kan pludseligt ophør med behandlingen føre til abstinenser såsom kvalme, hovedpine, svimmelhed, uro, angst og sygdomsfølelse (følelse af svaghed eller ubehag). Kontakt lægen for råd om hvordan behandlingen nedsættes gradvist.

Brug af anden medicin sammen med Mirtazapin Alternova

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

Tag ikke Mirtazapin Alternova samtidig med:

- Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Alternova to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Alternova, 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 Alternova samtidig med:

- Antidepressiva som serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner (til behandling af migræne), tramadol (smertestillende), linezolid (mod infektion), lithium (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), methylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) og perikon-produkter (et naturlægemiddel mod depression). Mirtazapin Alternova alene eller kombinationen af Mirtazapin Alternova med disse medicin kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotonergt 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 medicin nefazodon. Det kan øge mængden af Mirtazapin Alternova i dit blod. Fortæl lægen, hvis du tager denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Alternova, 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. Mirtazapin Alternova 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) og medicin mod mavesår (såsom cimetidin). Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Alternova øge mængden af Mirtazapin Alternova i dit blod. Fortæl lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Alternova, 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 Mirtazapin Alternova nedsætte mængden af Mirtazapin Alternova i dit blod. Fortæl lægen, hvis du tager en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Alternova, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- Blodfortyndende medicin såsom warfarin. Mirtazapin Alternova kan øge effekten af warfarin i blodet. Fortæl lægen, hvis du tager denne medicin. Hvis denne kombination anvendes, tilrådes det, at lægen omhyggeligt kontrollerer dit blod.
- Medicin der kan påvirke hjerterytmen såsom visse antibiotika og nogle antipsykotika.

Brug af Mirtazapin Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

Mirtazapin Alternova kan forstærke virkningen af alkohol. Du bør derfor ikke indtage alkohol i den periode, du er i behandling med mirtazapin.

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 Mirtazapin Alternova givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet. Hvis du tager Mirtazapin Alternova indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Mirtazapin Alternova. Når medicin som Mirtazapin Alternova tages under graviditeten, kan tilsvarende lægemidler (SSRI) 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 kan påvirke din koncentration og vagtsomhed, især i starten af behandlingen. Du bør huske på dette, når du skal køre eller anvende maskiner. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Alternova til en patient under 18 år, skal du sikre, at personens koncentration og opmærksomhed ikke er påvirket, før vedkommende færdes i trafikken (f.eks. på cykel).

Mirtazapin Alternova indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Alternova

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

Sædvanlig startdosis er 15-30 mg pr. dag. Dosis kan eventuelt forhøjes til 45 mg daglig. Lægen kan dog tilpasse dosis hos ældre patienter, samt hos patienter med nyre- eller leversygdomme.

Mirtazapin bør ikke gives til børn eller unge under 18 år (se afsnit 2 *Børn og unge* for mere information).

Tabletterne skal synkes hele med ½ glas væske. Hele døgndosen kan tages ved sengetid, men dosis kan også deles i to doser daglig (en morgen og en ved sengetid). Den største dosis bør tages inden du går i seng. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Alternova 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 Mirtazapin Alternova i de første par uger af behandlingen:

- Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du har startet med at tage Mirtazapin Alternova, 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 Mirtazapin Alternova indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin Alternova end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. De mest almindelige symptomer på en overdosering med Mirtazapin Alternova (uden anden medicin og alkohol) er søvnighed, desorientering og hjertebanken. Symptomerne på en mulig overdosis kan omfatte ændring i hjerterytmen (hurtigt, uregelmæssigt hjerteslag) og/eller besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand, der kaldes *torsades de pointes*.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Alternova

Hvis du skal tage din dosis **1 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 **2 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 Alternova

Behandlingen med Mirtazapin Alternova 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 Alternova, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Alternova kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller angst, og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvist. Lægen vil fortælle dig, hvordan du nedtrapper dosis gradvist.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er meget alvorlige og kan kræve øjeblikkelig behandling. I tilfælde af alvorlige bivirkninger, stop med at tage medicinen og søg omgående læge.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- følelse af opstemthed eller følelsesmæssig 'høj' (mani).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- gulning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser i leverfunktionen (gulsot).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

tegn på infektion såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin forårsage forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Nogle bliver mindre modstandsdygtige over for infektion, fordi mirtazapin kan forårsage en midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også forårsage en mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som på blodplader (aplastisk anæmi), en mangel på blodplader (trombocytopeni) eller en stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili)

- epileptiske anfald (krampeanfald)
- en kombination af symptomer såsom uforklarlig feber, svedeture, øget hjerterytme, diarré, (ukontrollable) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, rastløshed, humørændringer, bevidstløshed og øget spytafsondring. I meget sjældne tilfælde kan disse være tegn på serotoninerg syndrom
- tanker om at gøre skade på eller tage livet af dig selv
- alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- større appetit og vægtøgning
- døsighed (specielt i de første uger af behandlingen)
- mundtørhed
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- unormale drømme, forvirring, angst, søvnløshed, søvnliggende sløvhedstilstand (letargi), svimmelhed
- rysten
- ortostatisk hypotension (fald i blodtrykket, når du rejser dig op)
- kvalme, diarré, opkastning, forstoppelse
- hududslæt eller eksantem
- ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, hævede fødder, ankler og hænder
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- mareridt
- rastløs uro
- hallucinationer
- psykomotorisk rastløshed (herunder manglende evne til at sidde eller stå stille og ufrivillige bevægelser)
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- uro i benene
- besvimelse
- lavt blodtryk
- nedsat følelse i munden.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Aggression
- pludselige muskelsammentrækninger
- mavesmerter og kvalme; dette kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- hyponatriæmi (nedsat natriumniveau i blodet)
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i munden, talebesvær, hævelse i munden, øget spytafsondring
- alvorlige hudreaktioner (dermatit bullous, erythema multiforme)
- søvngænger
- muskelsmerter, muskelstivhed og/eller muskelsvaghed, mørkt eller misfarvet urin (rhabdomyolyse).
- øget kreatininkinase i blodet
- besvær med at lade vandet
- væskeophobning, lokalt eller i hele kroppen

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Væsentlig vægtøgning, nældefeber og øget fedt (triglycerider) i blodet var almindelige bivirkninger i kliniske forsøg med børn under 18 år.

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 de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: [www.meldenbivirkning](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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Mirtazapin Alternova indeholder:

- Aktivt stof: Mirtazapin. Hver tablet indeholder 15 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hypromellose og macrogol 8000. Farvestoffer: Titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), quinolingult (E104), sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gul, aflang, hvælvet tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Combino Pharm S.L., c/Fructuós Gelabert 6-8, E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

eller

Combino Pharm Malta Ltd., HF 60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 07, Malta

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige: Mirtazapin Alternova

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020