

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

# Mirtazapin Alternova filmovertrukne tabletter 15, 30 og 45 mg

## Mirtazapin

0203120901AD

**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 Alternova til dig personligt. Lad derfor være med at give Mirtazapin Alternova 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:**

- Mirtazapin Alternova virkning og hvad du skal bruge det til
- Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Alternova
- Sådan skal du tage Mirtazapin Alternova
- Bivirkninger
- Sådan opbevarer du Mirtazapin Alternova
- Yderligere oplysninger

### 1. MIRTAZAPIN ALTERNOVA VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Mirtazapin Alternova virker ved at øge indholdet af signal-substanserne serotonin og noradrenalin, som har betydning for impulsoverførelsen i hjernen.

Uregelmæssigheder i disse impulsvirkninger har betydning for udvikling af depression, men virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt.

Mirtazapin

Mirtazapin Alternova anvendes ved behandling af depression.

Mirtazapin

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 ALTERNOVA

**Tag ikke Mirtazapin Alternova:**

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

**Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Alternova**

Tal med din læge inden du begynder at anvende Mirtazapin Alternova, og hvis du har eller har haft:

Mirtazapin

- Epilepsi (krampeanfald) eller hjerneskade
- Nedsat lever- eller nyrefunktion
- Hjertesygdomme (f.eks. overledningsforstyrrelser, krampe i hjertekar og hjerteinfarkt)
- Lavt blodtryk
- Vandladningsbesvær (f.eks. på grund af forstørret blærehalskirtel)
- Grøn stær
- Diabetes
- Psykisk sygdom (f.eks. skizofreni)
- Maniodepression (skiftende perioder med opstemthed og nedsat sindsstemning). Da depression behandles med Mirtazapin Alternova kan du overgå til en manisk fase med overaktivitet som følge.

**Brug hos børn og unge under 18 år**

Mirtazapin Alternova bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger så som selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (specielt ophidselse, modsatrettet opførsel og vrede) når de behandles med lægemidler af denne type. Ikke desto mindre kan lægen udskrive Mirtazapin Alternova til patienter under 18 år, såfremt lægen skønner at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har udskrevet Mirtazapin Alternova til en patient under 18 år og du ønsker at tale om det, så kontakt din læge. Du bør informere din læge hvis du er under 18 år og oplever nogen af de symptomer, der er beskrevet ovenfor eller de bliver værre. Derudover er der ingen langtidsdata for sikkerheden af mirtazapin med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling hos denne aldersgruppe.

Mirtazapin

Mirtazapin Alternova kan i sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer således at du får nedsat modstandskraft over for infektioner. Hvis du får symptomer som feber med meget forringet almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer som f.eks. ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsbesvær, skal du hurtigst mulig søge læge således man via blodprøve kan udelukke en brist på de hvide blodlegemer (agranulocytose) Det er da vigtigt at du oplyser at du er i medicinsk behandling.

Mirtazapin

Hvis der opstår gulsot, skal behandlingen ophøre i samråd med lægen.

Mirtazapin

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

De vigtigste symptomer ved serotoninerg syndrom er feber (over 38°C) og muskelkramper.

Mirtazapin

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

#### 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

## Alternova

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

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Mirtazapin Alternova. 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.

Mirtazapin

Hvis du har været i behandling med MAO-hæmmere (lægemiddel mod depression) skal der gå mindst 14 dage inden behandlingen med Mirtazapin Alternova påbegyndes.

Mirtazapin

*Det er særlig vigtigt at informere lægen hvis du tager:*

- Benzodiazepiner (lægemiddel som bl.an. anvendes mod angst og søvnforstyrrelser)
- HIV-protasehæmmere (lægemiddel som anvendes mod HIV)
- Ketoconazolor (lægemidler mod svamp)
- Erytromycin og rifampicin (antibiotika mod bakterieinfektioner)
- Nefazodon (lægemiddel mod depression)
- Karbamazepin og phenytoin (lægemidler mod depression)
- Cimetidin (lægemiddel som anvendes bl.a. mod mavesår)
- Warfarin (blodfortyndende lægemiddel)

#### Brug af Mirtazapin Alternova sammen med mad og drikkevarer:

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

Mirtazapin

#### Graviditet og amning:

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

Mirtazapin

Mirtazapin Alternova bør kun anvendes under graviditet hvis det er strengt nødvendigt.

Mirtazapin

Hvis du bliver gravid under behandling med Mirtazapin Alternova, spørg da lægen, om du skal fortsætte behandlingen.

Mirtazapin

Du bør ikke tage Mirtazapin Alternova hvis du ammer.

Mirtazapin

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin kan påvirke din koncentration og vagtsomhed. Du bør huske på dette når du skal køre eller anvende maskiner.

Mirtazapin

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Alternova**
Mirtazapin Alternova indeholder laktose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at dig ikke tåler visse sukkerarter.

Mirtazapin

### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN ALTERNOVA

Tag altid Mirtazapin Alternova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Sædvanlig startdosis er 15-30 mg pr. dag. Dosis kan eventuelt forhøjes til 45 mg daglig.

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

Ved nedsat nyre- og leverfunktion bør dosis justeres/sænkes af lægen.

Tabletterne skal synkes hele med ½ glas væske. Hele døgndosen kan tages ved sengetid med dosis kan også deles i to doser daglig (en morgen og en ved sengetid). Det kan tage op til 2-4 uger inden du begynder at mærke en virkning af behandlingen.

#### Hvis du har taget for meget Mirtazapin Alternova filmovertrukne tabletter

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).

#### Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Alternova

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Mirtazapin

**Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Alternova**
Efter langtidsbehandling med Mirtazapin Alternova må du ikke bare afbryde behandlingen da det kan give problemer i form af kvalme, hovedpine, utilpashed og følelsen af ubehag. Dosis bør derfor nedtrappes gradvis hvis du skal ophører med behandling. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

#### 4. BIVIRKNINGER

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

#### Almindelige bivirkninger(*det forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter*):

Større appetit og vægtøgning, væskeophobning i kroppen, døghighed (specielt i de første uger af behandlingen), svimmelhed, hovedpine

Mirtazapin

#### Ikke almindelige bivirkninger (*det forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter*)

Kvalme

Mirtazapin

#### Sjældne bivirkninger (*det forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter*)

Maniske anfald, mareridt/ivagtige drømme, rastløshed, ikke i stand til at sidde eller stå stille, besvimelse, kramper (anfald), rystelser, pludselige muskelsammentrækninger, uro i benene, blodtryksfald (specielt ved overgang fra liggende til stående stilling), påvirkning af blodbilledet bl.a. agranulocytose (se afsnit 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Alternova for mere information), leverpåvirkning, udslæt, muskel og ledsmerter, tør mund, diarre, opkastning.

Mirtazapin

#### Meget sjældne bivirkninger (*det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*)

- Serotonergt syndrom (en form for forgiftning)

Mirtazapin

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Mirtazapin Alternova eller kort efter behandlingsophør ( se pkt. 2).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted.

Mirtazapin

### 5. SÅDAN OPBEVARER DE MIRTAZAPIN ALTERNOVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for Mirtazapin Alternova.

Mirtazapin

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

Mirtazapin

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

Mirtazapin

### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

#### Mirtazapin Alternova indeholder:

Aktivt stof: Mirtazapin. Hver tablet indeholder 15, 30 eller 45 mg

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat; majsstivelse; hydroxypropylcellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hypromellose og macrogol 8000.

Mirtazapin

#### Farvestoffer:

15 mg: Titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), quinolingult (E104), sunset yellow FCF (E110).

30 mg: Titandioxid (E171), gul, rød og sort jernoxid (E172).

45 mg: Titandioxid (E171).

Mirtazapin

#### Mirtazapin Alternova udseende og pakningstørrelse

##### Udseende:

15 mg: Gul, aflang, hvælvet tablet med delekærv på den ene side

30 mg: Rødbrun, aflang, hvælvet tablet med delekærv på den ene side

45 mg: Hvid, rund, hvælvet tablet

PVC/PvDC/Aluminium blister.

Mirtazapin

#### Pakningsstørrelser:

15 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90 og 100 tabletter.
30 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200 og 500 tabletter.

45 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 100, 200 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Mirtazapin

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillr

Mirtazapin

Alternova A/S
Lodshusvej 11
DK-4230 Skælskør
Danmark

Mirtazapin

#### Fremstillr:

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

Mirtazapin

#### Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Mirtazapin Alternova

Sverige: Mirtazapin Alternova

Mirtazapin

#### Denne indlægsseddel blev senest godkendt 09/2008.