

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Actavis

15 mg, 30 mg og 45 mg, smeltetabletter

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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give Mirtazapin Actavis til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Actavis tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**. Mirtazapin Actavis anvendes til behandling af depression.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have givet dig Mirtazapin Actavis til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Mirtazapin Actavis

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Mirtazapin Actavis.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Mirtazapin Actavis 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 type medicin. Derudover er der oftere observeret betydelige vægtstigninger i denne aldersgruppe i forhold til voksne. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Actavis til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Actavis 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 Actavis og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Actavis med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvordstanker og forværring af din depression

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 psykiske 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Actavis, hvis du har eller har haft en af følgende tilstande. Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Actavis, hvis ikke du allerede har gjort det.

- **Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Actavis og straks kontakte lægen.
- **Leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Actavis 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 Actavis 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 Mirtazapin Actavis 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 sammen med Mirtazapin Actavis

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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Tag ikke Mirtazapin Actavis samtidig med:

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

- **Antidepressiv medicin 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) **og perikon-produkter** (et naturprodukt mod depression). Mirtazapin Actavis alene eller kombinationen af Mirtazapin Actavis med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotoninerg syndrom. Nogle af symptomerne på syndromet er: uforklarlig feber, sveden, 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** Mirtazapin Actavis i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Actavis, 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 Actavis kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
 - **Medicin mod infektioner;** medicin mod bakterieinfektioner (såsom erythromycin), medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (såsom HIV proteasehæmmere). Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Actavis øge mængden af Mirtazapin Actavis i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Actavis, 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 Actavis nedsætte mængden af Mirtazapin Actavis i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Actavis, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
 - **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin. Mirtazapin Actavis 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 Mirtazapin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning og fertilitet

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Den begrænsede viden, man har med Mirtazapin Actavis, givet til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Alligevel skal der udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Mirtazapin Actavis. Når medicin som Mirtazapin Actavis tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forsøge 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.

Amning

Spørg lægen om, hvorvidt du kan amme under behandlingen med Mirtazapin Actavis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Actavis 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 Mirtazapin Actavis

Mirtazapin Actavis smeltetabletter indeholder aspartam (fenylalaninkilde). Det kan være skadeligt for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Actavis

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

Den sædvanlige startdosis 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 Mirtazapin Actavis indtages

Indtag Mirtazapin Actavis på samme tidspunkt hver dag.

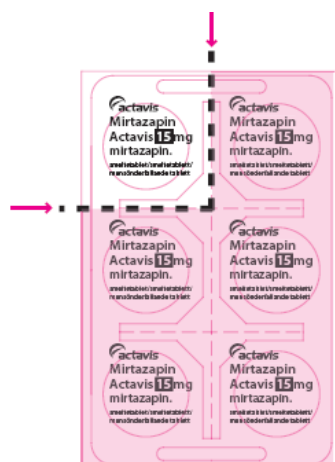
Det er bedst at indtage Mirtazapin Actavis som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Actavis tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages inden du går i seng.

Smeltetabletterne skal indtages således:

Smeltetabletterne indtages gennem munden.

Brugsanvisning

1. Du må ikke trykke tabletten ud af blisterboblen
2. Riv en blisterboble fra blisterkortet



3. Tag fat i hjørnet ved perforeringen for at fjerne bagsiden af blisterkortet (folien).



4. Tabletten tages forsigtigt ud af blisterkortet med tørre hænder og lægges på tungen. Tabletten vil hurtig opløses og kan synkes uden vand.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Mirtazapin Actavis 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 Actavis i de første par uger af behandlingen.

Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du er startet med at tage Mirtazapin Actavis, og fortæl, hvilken virkning medicinen har haft.

Hvis du stadig ikke føler en forbedring, kan lægen forhøje din dosis. Efter yderligere 2 til 4 uger kontaktes lægen igen. Normalt skal du tage Mirtazapin Actavis indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mirtazapin Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Actavis

Hvis du skal tage din dosis **én gang daglig**:

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

Hvis du skal tage din dosis **to 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 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 Actavis

Behandlingen med Mirtazapin Actavis 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 Actavis, heller ikke selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Actavis 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 på apoteket, 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.

Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre. De mulige bivirkninger af Mirtazapin Actavis er nævnt nedenfor og kan opdeles i:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

Almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 personer

Ikke almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer

Sjældne: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 personer

Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Meget almindelige:

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

Almindelige:

- døsighed
- Svimmelhed

- skælven eller rysten
- kvalme
- diarre
- opkastning
- udslæt eller eksem
- smerter i led eller muskler
- rygsmerter
- svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig hurtigt op
- væskeophobning (typisk i ankler eller fødder) (ødem)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelig
- søvnproblemer

I kliniske undersøgelser med børn og unge under 18 år er følgende bivirkninger observeret oftere end hos voksne: Signifikante vægtændringer, udslæt og forhøjet niveau af visse fedtstoffer i kroppen.

Ikke almindelige:

- følelse af opstemthed (mani). Stop behandlingen med Mirtazapin Actavis og kontakt straks lægen.
- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden eller prikken
- uro i benene
- besvimelse
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidsethed
- hallucinationer
- uro i kroppen

Sjældne:

- gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot). Stop behandlingen med Mirtazapin Actavis og kontakt straks lægen.
- muskeltrækninger eller -kramper
- truende evt. voldelig adfærd

Ikke kendt:

- Tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden. Stop behandlingen med Mirtazapin Actavis og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Actavis give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Mirtazapin Actavis kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Actavis også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel

som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (thrombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinophili).

- Epileptiske anfald (kramper). Stop behandlingen med Mirtazapin Actavis og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer som uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarre, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom. Stop behandlingen med Mirtazapin Actavis 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 eller –kramper, forvirring, koma pga. for lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- Talebesvær
- Øget spytksekretion
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt lægen eller skadestuen.
- Betændelse i huden med blærer
- Udslæt, særlig i ansigt, på arme og ben samt mundens slimhinde, ledsaget af feber (erythema multiforme)
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- At gå i søvne.

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Mirtazapin Actavis utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Mirtazapin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Blister: opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod lys og fugt.

- Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod lys og fugt.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirtazapin Actavis 15 mg, 30 mg og 45 mg, smeltetabletter indeholder

Aktivt stof: Mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder henholdsvis 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, guar gummi, tungt magnesiumcarbonat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, methionin, aspartam (E 951), orange aroma, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mirtazapin Actavis er en rund, hvælvet, hvid eller næsten hvid tablet uden delekærv.

Smeltetabletter 15 mg er mærket M1.

Smeltetabletter 30 mg er mærket M2.

Smeltetabletter 45 mg er mærket M4.

Pakningsstørrelser

Blister: 6, 18, 30, 48, 90, 96 og 18 x 10 smeltetabletter.

Tabletbeholder: 50 og 100 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant for Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2012