

MIRTAZAPIN NYCOMED

15 mg, 30 mg og 45 mg smeltetabletter

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 Nycomed til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Den kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer som dig.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Mirtazapin Nycomed's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Nycomed
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Nycomed
4. Bivirkninger
5. Sådan skal du opbevare Mirtazapin Nycomed
6. Yderligere oplysninger

1. MIRTAZAPIN NYCOMED'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Mirtazapin Nycomed tilhører lægemiddelgruppen antidepressiva og bruges til behandling af depressioner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MIRTAZAPIN NYCOMED

Tag ikke Mirtazapin Nycomed hvis du er overfølsom over for mirtazapin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Nycomed, hvis du har eller har haft

- epilepsi eller hjerneskade
- leversygdom (inklusive gulsot) eller nyresygdom
- hjertesygdom (angina pectoris) eller hvis du for nylig har haft et hjerteanfald
- lavt blodtryk
- vandladningsbesvær (f.eks. på grund af forstørret prostata)
- øjensygdom som for eksempel grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- sukkersyge

Behandling med Mirtazapin Nycomed kan resultere i midlertidig mangel på hvide blodlegemer, hvilket kan medføre nedsat modstandskraft over for infektioner. Tal med din læge, hvis du får symptomer som feber, ondt i halsen eller hvis du generelt føler dig fysisk utilpas (se også pkt. 4, Bivirkninger).

Hvis du lider af skizofreni eller en anden psykisk sygdom, der påvirker dine tanker, følelser og/eller handlinger, kan dine symptomer blive værre, når du er i behandling med Mirtazapin Nycomed.

Hvis du er maniodepressiv, kan behandlingen medføre en manisk tilstand. Hvis dette sker, skal du straks kontakte din læge, der eventuelt vil stoppe behandlingen med Mirtazapin Nycomed. Stop ikke behandlingen brat.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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.

Behandling af børn og unge under 18 år

Mirtazapin Nycomed bør normalt ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år, idet der er større risiko for selvmordsforsøg, selvmodstanker eller fjendtlig adfærd. Lægen kan dog ordinere Mirtazapin Nycomed, hvis det vurderes til patientens eget bedste.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål vedrørende Mirtazapin Nycomed til unge under 18 år eller hvis du oplever, at nogle af ovenstående symptomer opstår eller bliver værre.

For denne aldersgruppe er langtidsvirkningen ukendt – både fysisk og psykisk.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis du er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Det gælder medicin

- mod depression (MAO-hæmmere). Vent 14 dage efter behandling med MAO-hæmmere, før du tager Mirtazapin Nycomed
- mod angst, uro eller søvnbesvær (f.eks. benzodiazepiner)
- mod mavesår (cimetidin)
- mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin)
- der virker blodfortyndende (warfarin)
- mod svampeinfektioner (azolsvampemidler f.eks. ketoconazol)
- mod infektioner (erythromycin, rifampicin)
- mod HIV-virus (proteasehæmmere)

Hvis du tager Mirtazapin Nycomed sammen med et andet lægemiddel mod depression (f.eks. venlafaxin, nefazodon) eller sammen med det smertestillende middel tramadol, kan der udvikles en tilstand kaldet serotonin syndrom. Tegn herpå er forvirring, rastløshed, diarré, feber og svedtendens. Kontakt din læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du bruger eller for nylig har brugt anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Mirtazapin Nycomed sammen med mad og drikke

Tabletterne kan forstærke virkningen af alkohol. Du bør derfor undgå at indtage alkohol, når du er i behandling med Mirtazapin Nycomed.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med brug af mirtazapin til gravide kvinder. Du må derfor ikke tage Mirtazapin Nycomed, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, med mindre lægen har vurderet, at behandlingen er nødvendig.

Det vides ikke, om Mirtazapin Nycomed bliver udskilt i modermælken. Lægen vil vurdere, om du skal fortsætte med at amme, og/eller om du skal fortsætte med at tage mirtazapin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Nycomed kan, især i begyndelsen af behandlingen, virke sløvende og påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor ikke betjene maskiner eller færdes i trafikken, hvis du er påvirket af medicinen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Nycomed

Mirtazapin Nycomed indeholder aspartam, der er en fenylalaninkilde, som kan være skadelig for personer med fenylketonuri (PKU, Føllings syge).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN NYCOMED

Voksne: 15 mg – 45 mg daglig.

Normal startdosis er 15 mg daglig. Lægen vil evt. justere dosis efter et par dage, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Tabletterne skal helst tages lige før sengetid. Den daglige dosis kan dog også deles i to doser, morgen og aften. Den største dosis skal du tage om aftenen. Tal med din læge.

Lægen vil fastsætte behandlingens varighed. Det kan tage op til 2 - 4 uger, før du føler en bedring. Nogle vil føle, at deres tilstand bliver forværret i begyndelsen af behandlingen. Hvis du ikke får det bedre efter en måned, bør du kontakte lægen.

Behandlingen bør fortsætte 4 – 6 måneder efter du er fri for symptomer. Behandlingen afsluttes gradvist for at undgå bivirkninger.

Ældre: Lægen kan vælge at ændre din dosis.

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte startdosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du føler, at virkningen af Mirtazapin Nycomed er for stærk eller svag, bør du kontakte lægen.

Mirtazapin Nycomed bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

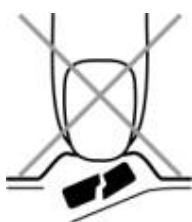
Sådan bør du tage tabletterne

Blisterpakningen består af individuelle tabletlommer delt af perforeringer. For at undgå at knuse tabletterne, bør du ikke trykke på tabletlommerne (figur A).

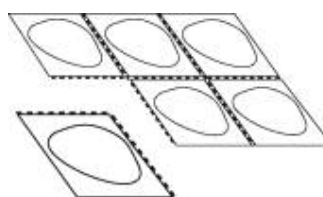
Riv en tabletlomme af langs de stiplede linier (figur 1).

Tag forsigtig den beskyttende folie af ved at hive lagene fra hinanden i et hjørne, som vist med pile (figur 2 og 3).

Du bør have tørre hænder, når du tager tabletten ud af folien og placerer den på tungen (figur 4). Tabletten opløses hurtigt og kan derefter synkes. Efterfølgende bør du drikke et glas vand.



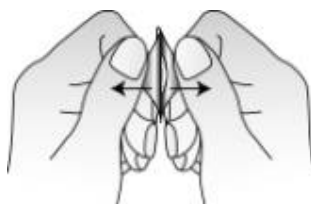
Figur A



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Nycomed

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Mirtazapin Nycomed, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

De mest almindelige tegn på overdosering er døsighed og desorientering.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Nycomed

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen til råds hvis du har glemt at tage medicinen flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Nycomed

Tal altid med lægen inden du stopper behandlingen - også selvom du har det bedre. Hvis du stopper behandlingen brat, kan det medføre problemer som angst, uro, kvalme, utilpashed og hovedpine.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Mirtazapin Nycomed kan, som al anden medicin, give bivirkninger. Ældre er ofte mere følsomme over for bivirkninger.

Mirtazapin kan i sjældne tilfælde påvirke leveren. Dette kan medføre gulsot. Hvis du begynder at få gul hud eller gule øjne, skal du straks kontakte lægen for at aftale, hvordan du afbryder behandlingen.

Mirtazapin Nycomed kan i sjældne tilfælde påvirke knoglemarven og dermed resultere i et lavere antal hvide blodlegemer. Dette kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner og/eller forårsage øget tendens til blødning eller blodmangel. Hvis du får feber, ondt i halsen, unormal blødning, eller generelt føler dig fysisk utilpas, skal du straks kontakte din læge med henblik på at få taget en blodprøve, da det kan være symptomer på infektion. Du bør fortælle lægen om al den medicin, du tager.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

Øget appetit og vægtstigning, hævede ankler på grund af væskeophobning, døsighed (især i de første uger af behandlingen), svimmelhed, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Kvalme (opkastningsfornemmelser).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Mani (følelse af opstemthed)(alvorlig), forvirring, hallucinationer (alvorlig), angst (alvorlig), søvnløshed, mareridt, krampeanfald (alvorlig), rysten, muskelspasmer, prikkende følelsesløshed (også i benene), blodtryksfald (især når du står op), mundtørhed, diaré, udslæt, led- og muskelsmerter, træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Serotoninsyndrom (alvorlig): symptomer på dette er forvirring, rastløshed, diare, feber, øget svedtendens.

Hypigheden er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker (alvorlig).

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Hvis du afbryder behandlingen brat, kan det medføre angst, ophidselse, kvalme, utilpashed eller hovedpine.

Fortæl læge eller apotek hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at 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 Lægemiddelstyrelsens netsted:

www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN SKAL DU OPBEVARE MIRTAZAPIN NYCOMED

Opbevar Mirtazapin Nycomed utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mirtazapin Nycomed efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar Mirtazapin Nycomed i original emballage, da lægemidlet er følsomt over for fugt og lys.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Mirtazapin Nycomed 15 mg, 30 mg og 45 mg indeholder

Det aktive indholdsstof er mirtazapin (som mirtazapin hemihydrat). De øvrige indholdsstoffer er xylitol, crospovidon, siliciumdioxid, mannitol (E421), butyleret methacrylatcopolymer, aspartam (E951), appelsinaroma, dextrin, stivelse, magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelser

Mirtazapin Nycomed er runde, hvide, hvælvede smeltetabletter mærket med "M" på den ene side.

Mirtazapin Nycomed findes i pakningsstørrelser à 6, 18, 30, 48, 96 og 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, 4000 Roskilde, Danmark

eller

Ethypharm, Z.I. de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Frankrig

eller

Ethypharm, 17-21 rue Saint Matthieu, 78550 Houdan, Frankrig

eller

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Frankrig

eller

Toll Manufacturing Services, S.L. Aragoneses 2, 28 108 Alcobendas, Spanien

eller

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero, (Modena), Italien

eller

Rafarm SA, Paiania Attikis, 19002, Grækenland

Dette lægemiddel er tilladt i EU-landene under følgende navne:

Østrig: Mirtazapine Ethypharm

Danmark: Mirtazapin Nycomed

Finland: Mirtazapine Ethypharm

Tyskland: Mirtazapine Ethypharm

Grækenland: Mirrador Flash

Italien: Mirtazapina Ethypharm

Norge: Mirtazapin Nycomed

Polen: Mirtazapine Ethypharm

Spanien: Mirtazapina Boticalia

Sverige: Mirtazapin Nycomed

England: Mirtazapine Ethypharm

Denne indlægsseddel er senest revideret i september 2008.