

Mirtazapin Arrow 15 mg, 30 mg og 45 mg filmovertrukne tabletter

mirtazapin

DK

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 Arrow til dig personligt.
Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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 Arrow
3. Sådan skal du tage Mirtazapin Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mirtazapin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antidepressiva. Mirtazapin Arrow bruges til behandling af depression.

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 ARROW

Tag ikke Mirtazapin Arrow:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis det er tilfældet, skal du så snart det er muligt fortælle det til din læge, inden du tager Mirtazapin Arrow.
- hvis du tager eller for nylig har taget (inden for de seneste 2 uger) lægemidler, der kaldes for monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Arrow:

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Mirtazapin Arrow bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, fordi der ikke er påvist effekt. Du skal også vide, at patienter under 18 år har forhøjet risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de tager denne klasse af lægemidler.

Alligevel vil lægen muligvis ordinere Mirtazapin Arrow til en patient under 18 år, fordi han/hun vurderer, at det er det bedste for patienten. Henvend dig til din læge, hvis han/hun har ordineret Mirtazapin Arrow til en patient under 18 år, og du ønsker at tale med lægen om det. Du skal fortælle det til lægen, hvis nogen af ovenstående symptomer udvikler sig eller forværres hos en patient under 18 år, som får Mirtazapin Arrow. De langsigtede effekter af Mirtazapin Arrow på vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe er i øvrigt ikke påvist endnu. Desuden er der oftere set signifikant vægtøgning i denne aldersgruppe efter behandling med mirtazapintabletter, sammenlignet med voksne.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du sommetider få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, når behandling med et antidepressivt middel iværksættes, da det for alle disse lægemidler gælder, at det tager tid, inden de virker – normalt omkring 2 uger, men ind imellem længere tid.

Sandsynligheden for, at du har denne type tanker, kan være større, hvis du:

- Tidligere har haft tanker om at begå selvmord eller skade dig selv.
 - Hvis du er en ung voksen. Oplysninger fra kliniske forsøg har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, som blev behandlet med et antidepressivum.
→ Søg straks læge eller tag på hospitalet, hvis du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.
- Det vil muligvis være en god idé at fortælle det til et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig det, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymret over ændringer i din adfærd.

Vær også ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Arrow

- hvis du har eller nogensinde har haft en af nedenstående tilstande
→ Fortæl din læge om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Arrow, hvis du ikke allerede har fortalt det.
- krampor (epilepsi). Hvis du udvikler krampor, eller dine krampor bliver hyppigere, skal du holde op med at tage Mirtazapin Arrow og straks kontakte din læge.
- leversygdom, herunder gulsot. Hold op med at tage Mirtazapin Arrow, hvis du får gulsot, og kontakt straks din læge.
- nyresygdom
- hjertesygdom eller for lavt blodtryk
- skizofreni. Kontakt straks din læge, hvis psykotiske symptomer, såsom paranoide tanker, forekommer hyppigere eller mere intenst.
- manisk depression (skiftende perioder med en følelse af opstemthed/overaktivitet og

dårligt humør). Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og kontakt straks din læge, hvis du begynder at føle dig opstemt eller overanspændt.

- diabetes (du vil muligvis skulle justere din dosis af insulin eller andre antidiabetiske lægemidler)
- øjensygdom, for eksempel forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- problemer med at lade vandet, som kan skyldes en forstørret prostata.
- Hvis du udvikler tegn på infektion, for eksempel uforklarlig feber, ondt i halsen eller sår i munden.
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og kontakt straks lægen for at få lavet en blodprøve. Disse symptomer kan i sjældne tilfælde være tegn på forstyrrelser i blodcelleproduktionen i knoglemarven. Disse symptomer, der dog er sjældne opstår som oftest efter 4-6 ugers behandling.
- Hvis du er en ældre person. Du kan være mere følsom over for bivirkningerne af antidepressiva.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger (eller planlægger at bruge) et eller flere af de lægemidler, der er angivet på nedenstående liste.

Fortæl det også altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke Mirtazapin Arrow i kombination med:

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Arrow i de første 2 uger efter, at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Arrow, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de næste 2 uger. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylcypromin (begge er antidepressiva) og selegilin (anvendes til Parkinsons sygdom).

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Arrow i kombination med:

- Antidepressiva såsom SSRI'er, venlafaxin og L-tryptophan eller triptaner (bruges til behandling af migræne), tramadol (et smertestillende middel), linezolid (et antibiotikum), lithium (bruges til behandling af visse psykiske lidelser) og midler med Johannesurt (*Hypericum perforatum*), der er et naturlægemiddel til behandling af depression. Mirtazapin Arrow alene eller kombinationen af Mirtazapin Arrow og disse lægemidler kan i meget sjældne tilfælde føre til et såkaldt serotonin syndrom. Nogle af symptomerne på dette syndrom er: uforklarlig feber, svedtendens, øget hjerterefrekvens, diarré, (ukontrollerbare) muskel-sammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, hvileløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Fortæl det straks til lægen, hvis du får en kombination af disse symptomer.
- Nefazodon, som er et middel mod depression. Det kan øge mængden af mirtazapin i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger dette lægemiddel. Det kan være nødvendigt at sænke dosis af Mirtazapin Arrow eller, når nefazodon ikke længere anvendes, at øge dosis af Mirtazapin Arrow igen.
- Lægemidler mod angst eller søvnløshed, såsom benzodiazepiner; Lægemidler mod skizofreni, såsom olanzapin; Lægemidler mod allergier, såsom cetirizin; Lægemidler mod kraftige smerter, såsom morfin. Mirtazapin Arrow i kombination med disse lægemidler kan øge den døsigthed, som disse lægemidler forårsager.
- Lægemidler mod infektioner; lægemidler mod bakterieinfektioner (for eksempel erythromycin), lægemidler mod svampeinfektioner (for eksempel ketoconazol) og lægemidler mod HIV/AIDS (for eksempel HIV-proteasehæmmere). Disse lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Arrow øge mængden af mirtazapin i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at sænke dosis af Mirtazapin Arrow eller, når disse lægemidler ikke længere anvendes, at øge dosis af Mirtazapin Arrow igen.
- Lægemidler mod epilepsi, for eksempel carbamazepin og phenytoin; Lægemidler mod tuberkulose, for eksempel rifampicin. Disse lægemidler kan i kombination med Mirtazapin Arrow nedsætte mængden af mirtazapin i blodet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger disse lægemidler. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Arrow eller, når disse lægemidler ikke længere anvendes, at sænke dosis af Mirtazapin Arrow igen.
- Lægemidler, der forhindrer størkning af blodet, såsom warfarin. Mirtazapin Arrow kan øge virkningerne af warfarin på blodet. Fortæl det til lægen, hvis du bruger dette lægemiddel. Det tilrådes, at lægen jævnligt kontrollerer dit blod i tilfælde af en sådan kombination.

Brug af mirtazapin sammen med mad og drikke

Du kan blive døsigt, hvis du drikker alkohol, mens du tager Mirtazapin Arrow. Det tilrådes derfor, at du ikke drikker alkohol.

Graviditet og amning

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

Den begrænsede erfaring med anvendelse af mirtazapin til gravide kvinder tyder ikke på nogen øget risiko. Der skal der udvises forsigtighed i forbindelse med anvendelse under graviditet.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager mirtazapin. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lunge-kredsløbet 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.

Hvis du tager Mirtazapin Arrow, og du bliver gravid, eller du planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, om du fortsat kan tage Mirtazapin Arrow. Hvis du bruger Mirtazapin Arrow indtil eller kort tid efter fødslen, skal spædbarnet overvåges for så vidt angår eventuelle bivirkninger. Spørg din læge, om du kan amme, mens du tager Mirtazapin Arrow.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Mirtazapin Arrow kan påvirke din koncentrationsevne og opmærksomhed. Du skal sikre dig, at disse evner ikke er påvirket, inden du kører bil eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin Arrow

Mirtazapin Arrow indeholder laktose. Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

Mirtazapin 15 mg tabletter indeholder desuden Sunset Yellow FCF (E110), som kan give allergiske reaktioner, blandt andet astma.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN ARROW

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

Dosering

Den sædvanlige startdosis er 15 eller 30 mg hver dag. Din læge vil muligvis råde dig til at øge din dosis efter nogle dage til den mængde, der passer til dig (mellem 15 og 45 mg om dagen). Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Din læge kan dog tilpasse dosis specielt, hvis du er en ældre person, eller du har en nyre- eller leversygdom.

Tidspunkt for dosering

→ Tag Mirtazapin Arrow på samme tidspunkt hver dag. Det er bedst at tage Mirtazapin Arrow som en enkelt dosis, inden du går i seng. Din læge vil dog muligvis foreslå, at du opdeler din dosis af Mirtazapin Arrow til én gang om morgenen og én gang om aftenen inden sengetid. Den højeste dosis skal tages, inden du går i seng. Tag tabletterne gennem munden. Slug den ordinerede dosis af Mirtazapin Arrow uden at tygge tabletten sammen med noget vand eller juice.

Bedring

Normalt begynder Mirtazapin Arrow at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger vil du muligvis begynde at få det bedre. Det er vigtigt, at du i de første få ugers behandling taler med lægen om virkningerne af Mirtazapin Arrow:

→ Tal med din læge om, hvordan Mirtazapin Arrow har påvirket dig, 2 til 4 uger efter, at du er begyndt at tage tabletterne.

Lægen vil muligvis ordinere en højere dosis, hvis du stadig ikke har fået det bedre. Tal med lægen igen efter yderligere 2 til 4 uger, hvis det er tilfældet. Normalt skal du tage Mirtazapin Arrow, indtil dine symptomer på depression har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Arrow

→ Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Mirtazapin Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas). De mest sandsynlige tegn på en overdosis af Mirtazapin Arrow (uden andre lægemidler eller alkohol) er døsighed, desorientering og øget hjerterefrekvens.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Arrow

Hvis du skal tage din dosis én gang om dagen

- Hvis du har glemt at tage din dosis af Mirtazapin Arrow, må du ikke tage den glemte dosis. Den skal blot springes over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du skal tage din dosis to gange om dagen

- Hvis du har glemt at tage din morgendosis, skal du blot tage den sammen med din aftendosis.
- Hvis du har glemt at tage din aftendosis, må du ikke tage den sammen med den næste morgendosis. Den skal blot springes over. Fortsæt med dine sædvanlige morgen- og aftendoser.

Hvis du har glemt at tage begge doser, må du ikke tage ekstra doser som erstatning for de glemte. Spring begge doser over og fortsæt den næste dag med dine sædvanlige morgen- og aftendoser.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Arrow

→ Du må kun holde op med at tage Mirtazapin Arrow i samråd med din læge.

Hvis du holder op for tidligt, kan din depression vende tilbage. Tal med lægen, når du har fået det bedre. Læge vil beslutte, hvornår behandlingen kan standses.

Du må ikke pludselig holde op med at tage Mirtazapin Arrow, heller ikke selvom din depression er bedre lidt. Hvis du pludselig holder op med at tage Mirtazapin Arrow, vil du muligvis få kvalme, blive svimmel, urolig eller angst og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at afbryde behandlingen gradvis. Din læge vil fortælle dig, hvordan du nedsætter dosis gradvis.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Nogle bivirkninger opstår med større sandsynlighed end andre. De mulige bivirkninger af mirtazapin er angivet nedenfor og kan inddeles som:

Meget almindelige: rammer mere end 1 bruger ud af 10

Øget appetit og vægtstigning, døsighed eller søvnighed, hovedpine, mundtørhed.

Almindelige: rammer 1 til 10 brugere ud af 100

Lethargi, svimmelhed, rysten eller skælven, kvalme, diarré, opkastning, udslet eller udbrud i huden (exanthem), ledsmerter (arthralgi) eller muskelsmerter (myalgi), rygsmerter, følelse af svimmelhed eller af at skulle besvime, hvis man rejser sig pludseligt (ortostatisk hypotension), hævelse (typisk i ankler eller føder), der skyldes ophobning af væske (ødem), træthed, livlige drømme, forvirring, angst, søvnforstyrrelser.

I de kliniske studier blev følgende bivirkninger almindeligt set hos børn under 18 år: signifikant vægttækning, nældefeber og forhøjede triglycerider i blodet.

Ikke almindelige: rammer 1 til 10 brugere ud af 1.000

- Følelse af opstemthed eller af at være 'høj' (mani)
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og fortæl det straks til lægen.
- Unormal følelse i huden, for eksempel en brændende, stikkende eller prikkende følelse (paræstesi), uro i benene, besvimelse (synkope), følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi), for lavt blodtryk, mareridt, uro, hallucinationer, trang til at bevæge sig.

Sjældne: rammer 1 til 10 brugere ud af 10.000

- Gulfarvning af hud eller øjne, som kan tyde på forstyrrelser i leverfunktionen (gulsot).
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og fortæl det straks til lægen.
- Muskelspæst eller -samentrækninger (myoklonus).
- Aggression.

Ikke kendte: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Tegn på infektion, såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og mundsår (agranulocytose).
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og kontakt straks til lægen for at få taget en blodprøve. Mirtazapin kan i sjældne tilfælde medføre forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Nogle personer bliver mindre modstandsdygtige over for infektion, fordi mirtazapin kan medføre en midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). Mirtazapin kan også i sjældne tilfælde medføre mangel på røde og hvide blodlegemer samt blodplader (aplastisk anæmi), mangel på blodplader (thrombocytopeni) eller en stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili).
- Epileptisk anfald (krampe).
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og fortæl det straks til lægen.
- En kombination af symptomer, såsom uforklarlig feber, svedtendens, øget hjerterefrekvens, diarré, (ukontrollerbare) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, hvileløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. Disse symptomer kan i meget sjældne tilfælde være tegn på serotonin syndrom.
→ Hold op med at tage Mirtazapin Arrow og fortæl det straks til lægen.
- Tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.
→ Kontakt straks din læge eller tag på hospitalet.
- Unormale følelser i munden (oral paræstesi), talevanskeligheder, hævelse i munden (mund-ødem), øget spytdannelse, hyponatriæmi, uhensigtsmæssig udskillelse af anti-diuretisk hormon, svær blisterdannelse i huden og/eller slimhinderne på læberne, i munden, øjnene, næsen eller genitalområdet, hududslæt, kontakt straks din læge. Søvnangænger.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mirtazapin Arrow efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP, eller Udl. dat.: Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirtazapin Arrow indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, kolloid vandfri silica, magnesium stearat, hypromellose, macrogol 8000 og titandioxid (E171). En 15 mg tablet indeholder desuden quinolingult (E104), Sunset Yellow FCF (E110) og gul jernoxid (E172).
En 30 mg tablet indeholder også gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Mirtazapin Arrows udseende og pakningsstørrelse

Dette lægemiddel har form af filmovertrukne tabletter.

- 15 mg tabletter er gule, aflange, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side.
- 30 mg tabletter er beige, aflange, bikonvekse tabletter med en delekærv på den ene side.
- 45 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter.

Mirtazapin Arrow fås i blisterpakninger med:
15mg; 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 er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

Fremstillere

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62 Hal Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Repræsentant i Danmark

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2012