

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Arintapin Smelt, 30 mg, 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Arintapin Smelt tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.
Arintapin Smelt anvendes 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 ARINTAPIN SMELT

Tag ikke Arintapin Smelt

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Arintapin Smelt bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der mangler viden om sikkerheden af brug i denne aldersgruppe. 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 Arintapin Smelt til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Arintapin Smelt til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Hvis patienter under 18 år indtager Arintapin Smelt og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover vides det ikke, hvilken langtidseffekt Arintapin Smelt har hos børn og unge i denne aldersgruppe med hensyn til deres vækst og modning samt intellektuelle og adfærdsmæssige udvikling. Desuden er der set hyppigere tilfælde af betydelige vægtøgninger hos personer i denne aldersgruppe end hos voksne i forbindelse med brug af Arintapin Smelt.

Selvmordstanker 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 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Arintapin Smelt,

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
→Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Arintapin Smelt, hvis ikke du allerede har gjort det.
 - **Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald, eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Arintapin Smelt og straks kontakte lægen.
 - **Leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Arintapin Smelt 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 Arintapin Smelt 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 Arintapin Smelt og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på, at din knoglemarv danner for få blodceller og blodplader. Disse symptomer er sjældne og indtræder oftest efter 4-6 ugers behandling.
- Hvis du er ældre. Du kan være mere følsom over for bivirkninger af antidepressiv medicin.

Brug af anden medicin sammen med Arintapin Smelt

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

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

Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke Arintapin Smelt samtidig med:

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

- **Antidepressiva som serotoningenoptagshæmmere (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). Arintapin Smelt alene eller kombinationen af Arintapin Smelt med disse mediciner kan i meget sjældne tilfælde føre til den tilstand, som kaldes serotonergt 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 Arintapin Smelt i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Arintapin Smelt, 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.
Arintapin Smelt kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
- **Medicin mod sår i mave eller tarm** såsom cimetidin.
- **Medicin mod infektioner;** medicin mod bakterieinfektioner (såsom erytromycin), medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol) og medicin mod HIV/AIDS (såsom HIV proteasehæmmere).
Disse typer medicin kan i kombination med Arintapin Smelt øge mængden af Arintapin Smelt i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Arintapin Smelt, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Medicin mod epilepsi** såsom carbamazepin og phenytoin;
medicin mod tuberkulose, såsom rifampicin. Disse typer medicin kan i kombination med Arintapin Smelt nedsætte mængden af Arintapin Smelt i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Arintapin Smelt, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Blodfortyndende medicin** såsom warfarin.

Arintapin Smelt 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 Arintapin Smelt sammen med mad og drikke

Du kan blive søvngig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du bruger Arintapin Smelt.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Arintapin Smelt sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

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

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

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Arintapin Smelt. Når lignende medicin (SSRI) tages under graviditeten, kan det 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.

Hvis du tager Arintapin Smelt og bliver gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte lægen for at høre, om du fortsat kan tage Arintapin Smelt. Hvis du bruger Arintapin Smelt indtil eller til kort før fødslen, skal dit nyfødte barn undersøges for eventuelle bivirkninger.

Spørg lægen om hvorvidt du kan amme under behandlingen med Arintapin Smelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Arintapin Smelt kan påvirke din koncentration og opmærksomhed. Vær sikker på, at disse evner ikke er påvirkede, inden du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner.

Arintapin Smelt indeholder aspartam og sulfitter

Hvis du har Føllings sygdom, skal du gøre lægen opmærksom på det, da medicinen indeholder aspartam, der er en kilde til phenylalanin, som kan være skadeligt for dig.

Denne medicin indeholder sulfitter i meget lille mængde. Dette kan i sjældne tilfælde fremkalde overfølsomhedsreaktioner (allergi) og vejtrækningsbesvær (krampe i luftrøret).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARINTAPIN SMELT

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

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige begyndelsesdosis 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 Arintapin Smelt indtages

→ Indtag Arintapin Smelt på samme tidspunkt hver dag.

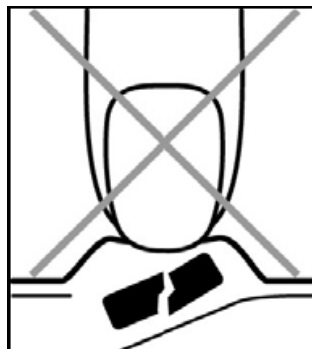
Det er bedst at indtage Arintapin Smelt som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Arintapin Smelt tages som to doser – én om morgenen og én om aftenen før sengetid. Den største dosis bør tages, inden du går i seng.

Smeltetabletterne skal indtages således:

Smeltetabletterne indtages gennem munden.

1. Knus ikke smeltetabletten

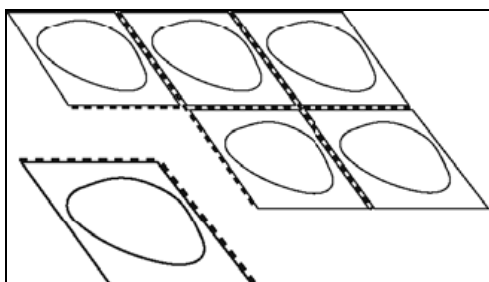
For at undgå knusning af smeltetabletten må du ikke trykke på tabletlommen (figur A).



Figur A

2. Riv en tabletlomme af

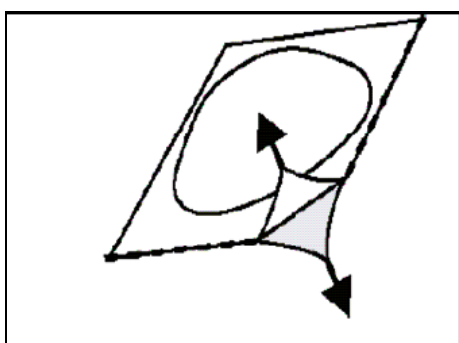
Hver blister indeholder seks tabletlommer, som er adskilt med perforationer. Riv en tabletlomme af langs perforationen (figur 1).



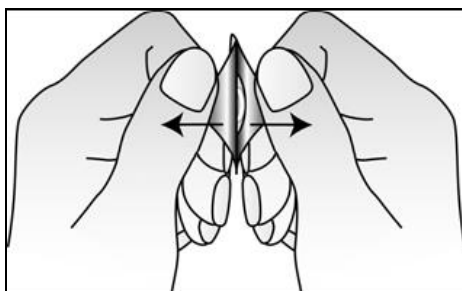
Figur 1

3. Træk folien af

Træk forsigtigt folien af ved at starte i det hjørne, som er markeret med en pil (figur 2 og 3)



Figur 2



Figur 3

4. Tag smeltetabletten ud

Tag smeltetabletten ud med tørre hænder og læg den på tungen (figur 4).



Figur 4

Tabletten vil hurtig opløses og kan synkes uden vand.

Hvornår kan du forvente en forbedring

Normalt begynder Arintapin Smelt at virke efter en til to uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en forbedring.

Det er vigtigt, at du taler med din læge om virkningen af Arintapin Smelt i de første par uger af behandlingen:

→ Kontakt lægen 2 til 4 uger efter, du har startet med at tage Arintapin Smelt, 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 Arintapin Smelt, indtil depressionssymptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for mange Arintapin Smelt -tabletter

→ Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller andre) har taget mere Arintapin Smelt, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

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

Hvis du har glemt at tage Arintapin Smelt

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

- Hvis du har glemt at tage din Arintapin Smelt 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 Arintapin Smelt

→ Behandlingen med Arintapin Smelt 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 Arintapin Smelt, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Arintapin Smelt, 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 Arintapin Smelt er nævnt nedenfor og kan opdeles i:

Alvorlige bivirkninger

Hvis du oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger, skal du omgående kontakte lægen eller tage på hospitalet:

Følgende alvorlige bivirkninger er **ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)**:

- Følelse af opstemthed (mani).
→ Stop behandlingen med Arintapin Smelt og kontakt straks lægen.

Følgende alvorlige bivirkninger er **sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)**:

- Gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot).
→ Stop behandlingen med Arintapin Smelt og kontakt straks lægen.

Følgende alvorlige bivirkninger optræder med **ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)**:

- Tegn på infektioner såsom pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden (agranulocytose).
→ Stop behandlingen med Arintapin Smelt og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
- Epileptiske anfald (kramper).
→ Stop behandlingen med Arintapin Smelt og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer, såsom uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørforandringer og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom.
→ Stop behandlingen med Arintapin Smelt og kontakt straks lægen.
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker.
→ Kontakt straks lægen, eller tag på hospitalet.

Andre mulige bivirkninger under behandlingen:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Øget appetit og vægtøgning.
- Søvnighed og træthed.
- Hovedpine.
- Mundtørhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Søvnlignende sløvhedstilstand.
- Svimmelhed.
- Skælven eller rysten.
- Kvalme.
- Diarré.
- Opkastning.
- Udslæt eller hududbrud (eksantem).
- Smerter i led (artragi) eller muskler (myalgi).
- Rygsmerter.
- Svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension).
- Hævelse (typisk i ankler og fødder), der er forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Træthed.
- Livagtige drømme.
- Forvirring.
- Angst.

- Søvnproblemer.

Under kliniske forsøg blev følgende bivirkninger set oftere hos børn under 18 år end hos voksne: betydelig vægtøgning, nældefeber og øget indhold af triglycerider i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken (paræstesi).
- Uro i benene.
- Besvimelse (synkope).
- Fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypæstesi).
- Lavt blodtryk.
- Mareridt.
- Rastløs uro.
- Hallucinationer.
- Uro i kroppen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Muskeltrækninger og –kramper (myoklonus).
- Aggression
- Betændelse i bugspytkirtlen, som giver voldsomme smerter i maven og i ryggen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

I sjældne tilfælde kan Arintapin Smelt forårsage såkaldt knoglemarvsdepression, så din knoglemarv danner for få blodceller og blodplader. Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Arintapin Smelt kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Arintapin Smelt også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (trombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinofili).

- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi).
- Væskeophobning i munden (mundødem).
- Øget spytafsondring.
- For lavt natrium i blodet (hyponatriæmi).
- Schwartz-Bartters syndrom (dannelse af for meget antidiuretisk hormon).
- Besvær med at udtale ord på grund af sygdom i centralnervesystemet.
- Søvnforstyrrelse, hvor du udfører motoriske handlinger (søvnægengeri).
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson-Syndrom, Toksisk epidermal nekrolyse, Bulløs dermatitis, Erythema multiforme).

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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sss@sst.dk

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Arintapin Smelt efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30° C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Arintapin Smelt indeholder:

- Aktivt stof: mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), povidon K30, crospovidon, kolloid vandfri silica, aspartam (E951), calciumstearat, appelsinaroma (maltodextrin, naturlige og kunstige smagsstoffer, dl-alfa-tocopherol), pebermyntearoma (maltodextrin, naturlige smagsstoffer, dextrin, sulfitter).

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletter: Hvide til offwhite, runde, flade tabletter med skrå kanter, der er flade på begge sider.

Blisterpakninger af aluminium med 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 30 (enhedsdosis), 48, 50, 56, 60, 84, 90, 96, 100 eller 100 (enhedsdosis) smeltetabletter.

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser eller pakningstyper, som er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

LEK d.d. Pharmaceuticals, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Sandoz GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland
eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Mirtazapin "1A Pharma" 15/30/45 mg - Schmelztabletten
Belgien:	Mirtazapine Sandoz 15/30/45 mg orodispergeerbare tabletten
Danmark:	Arintapin Smelt
Finland:	Mirtazapin Sandoz 15/30/45 mg tabletti, suussa hajoava
Tyskland:	Mirtazapin HEXAL15/30/45 mg Schmelztabletten
Ungarn:	Mirtazapin Sandoz 15/30/45 mg szájban diszpergálódó tablettá
Italien:	Mirtazapina Sandoz GmbH
Holland:	Mirtazapine Sandoz orodispergeerbare tablet 15/30/45 mg, orodispergeerbare tabletten
Norge:	Mirtazapin Sandoz 15/30/45 mg smeltetabletter
Portugal:	MIRTAZAPINA SANDOZ
Sverige:	Mirtazapin Sandoz 15/30/45 mg munsönderfallande tablett
Storbritannien:	Mirtazapine 15/30/45 mg Orodispersible Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 07.11.2013