

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mirtazapin Orion 15 mg smeltetabletter
Mirtazapin Orion 30 mg smeltetabletter
Mirtazapin Orion 45 mg smeltetabletter

Mirtazapin

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 Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan skade dem, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med en læge eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Lægen kan have givet dig Mirtazapin Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Mirtazapin Orion

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Orion

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Mirtazapin Orion bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Desuden gøres du opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Mirtazapin Orion til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin Orion 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 Orion og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der endnu ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Orion med hensyn til vækst, modning, erkendelses- og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du af og til tænke på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, lige når du begynder at tage antidepressiva, fordi det tager tid, før denne form for medicin begynder at virke. Der går normalt ca. to uger, men det kan også vare længere. Det er mere sandsynligt, at du tænker sådan:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv,
- hvis du er ung. Oplysninger fra kliniske forsøg har udvist en større risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, og som blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på et eller andet tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede vedkommende læse denne indlægsseddel. Du kan også bede vedkommende om at fortælle dig det, hvis han eller hun synes, at din depression bliver værre, eller hvis han eller hun er bekymret for ændringer i din adfærd.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirtazapin Orion,

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.
Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin Orion, hvis ikke du allerede har gjort det.
 - **Kramper** (epilepsi). Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen.
 - **Lever sygdomme**, herunder gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion 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 nedtrykthed). Hvis du begynder at føle dig opstemt eller ophidset, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen.
 - **Sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere dosis af insulin eller af anden medicin mod sukkersyge).
 - **Øjensygdomme**, så som forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
 - **Vandladningsbesvær**, som kan skyldes forstørret blærehalskirtel.
- Hvis du udvikler tegn på infektioner såsom uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin Orion og straks kontakte lægen for at få taget en blodprøve. I sjældne tilfælde kan disse symptomer være tegn på forstyrrelser i produktionen af blodlegemer 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

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

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.

Tag ikke Mirtazapin Orion samtidig med:

- **Monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin Orion i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Orion, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter. Eksempler på MAO-hæmmere er moclobemid, tranylecypromin (begge er antidepressiva) og

selegilin (anvendes ved Parkinsons sygdom).

Du skal være forsigtig med at tage Mirtazapin Orion samtidig med:

- **Antidepressiva 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 Orion alene eller kombinationen af Mirtazapin Orion 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, diarré, (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 Orion i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Orion, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **Medicin mod angst eller søvnløshed** så som benzodiazepiner;
- **Medicin mod skizofreni** så som olanzapin;
- **Medicin mod allergier** såsom cetirizin;
- **Medicin mod voldsomme smerter** såsom morfin.
Mirtazapin Orion 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 Orion øge mængden af Mirtazapin Orion i dit blod.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin Orion, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Medicin mod epilepsi** så som carbamazepin og phenytoin;
- **Medicin mod tuberkulose,** så som rifampicin.
Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin Orion nedsætte mængden af Mirtazapin Orion i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin Orion, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Blodfortyndende medicin** så som warfarin.
Mirtazapin Orion kan øge virkningen 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 Orion sammen med mad og drikkevarer

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med at du tager Mirtazapin Orion.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Mirtazapin Orion sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Den begrænsede erfaring med Mirtazapin Orion til gravide kvinder, indikerer ikke nogen øget risiko. Der skal dog udvises forsigtighed ved brug under graviditet.

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

Du bør sikre dig, at din jordemoder og/eller lægen ved, at du tager Mirtazapin Orion. Når lignende medicin (SSRI'er) tages under graviditet, kan det øge risikoen for en alvorlig tilstand hos nyfødte, der

kaldes persisterende pulmonal hypertension hos den nyfødte (PPHN). PPHN medfører, at nyfødte trækker vejret hurtigere og bliver blålige. Symptomerne begynder normalt inden for de første 24 timer efter fødslen. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller lægen, hvis dette forekommer hos dit spædbarn.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Orion 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 Orion

Mirtazapin Orion indeholder aspartam. Aspartam er en fenyalaninkilde og kan påvirke mennesker med fenyketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN ORION

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

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige begyndelsesdosis er 15 eller 30 mg dagligt. Din læge kan råde dig til at forhøje din dosis efter nogle få dage, for at du opnår den dosis, der er bedst for dig (mellem 15 og 45 mg dagligt). Dosis er normalt den samme for alle aldersgrupper. Lægen kan dog tilpasse dosis, hvis du er ældre eller har nyre- eller leversygdomme.

Hvornår skal Mirtazapin Orion tages

Tag Mirtazapin Orion på samme tidspunkt hver dag.

Det er bedst at indtage Mirtazapin Orion som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Orion 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).

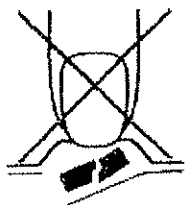


Fig. A.

2. Riv en tabletlomme af

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

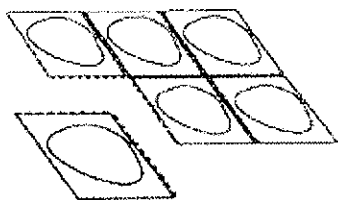


Fig. 1.

3. Træk folien af

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

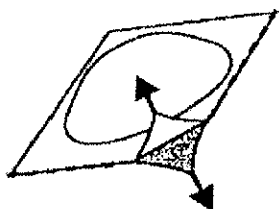


Fig. 2.

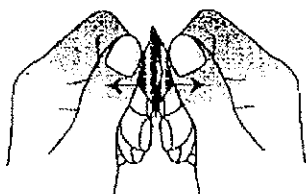


Fig. 3

4. Tag smeltetabletten ud

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

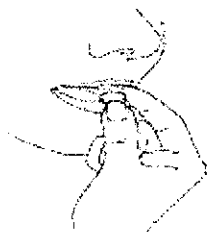


Fig. 4.

Tabletten vil hurtigt opløses og det anbefales at synke den med vand.

Hvornår kan du forvente en bedring

Normalt begynder Mirtazapin Orion at virke efter 1 til 2 uger, og efter 2 til 4 uger kan du mærke en bedring.

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

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

Hvis du stadig ikke føler en bedring, kan lægen forhøje dosis. I dette tilfælde skal du tale med lægen igen efter yderligere 2 til 4 uger. Normalt skal du tage Mirtazapin Orion indtil depressions-symptomerne har været forsvundet i 4 til 6 måneder.

Hvis du har taget for mange Mirtazapin Orion tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller andre har taget flere Mirtazapin Orion, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

De mest almindelige symptomer på en overdosis med Mirtazapin Orion (uden anden medicin og alkohol) er **søvnighed, desorientering og øget puls**.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Orion

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

- Hvis du har glemt at tage din Mirtazapin Orion-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 dagligt**

- 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 Orion

Hold kun op med at tage Mirtazapin Orion efter aftale med din læge.

Hvis du stopper 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 Orion, selv ikke hvis din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin Orion, 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mirtazapin Orion kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre. De mulige bivirkninger af Mirtazapin Orion er nævnt nedenfor og kan opdeles i:

- | | |
|---------------------|--|
| • Meget almindelig: | Forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer |
| • Almindelig: | Forekommer hos 1 til 10 ud af 100 personer |
| • Ikke almindelig: | Forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 personer |
| • Sjælden: | Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 personer |
| • Meget sjælden: | Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer |
| • Ikke kendt: | Kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data |

Meget almindelig:

- Øget appetit og vægtøgning
- Døsighed og søvnighed
- Hovedpine
- Mundtørhed

Almindelig:

- Sløvhed
- Svimmelhed
- Skælven og rysten
- Kvalme
- Diarré
- Opkastning
- Hududslæt (eksem)
- Smerter i led (artralgi) eller muskler (myalgi)
- Rygsmerter
- Svimmelhed eller besvimelse, når du rejser sig hurtigt op (ortostatisk hypotension)
- Hævelser (typisk i ankler og fødder) på grund af væskeophobning (ødem)
- Træthed
- Livagtige drømme
- Forvirring
- Ængstelse
- Søvnproblemer

Ikke almindelig:

- Følelse af opstemthed (mani)
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Orion og kontakt straks lægen.
- 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
- Følelse af ophidsethed
- Hallucinationer
- Bevægelsestrang

Sjælden:

- Gulfarvning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser af leverfunktionen (gulsot).
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Orion og kontakt straks lægen
- Muskeltræknings eller -kræmpes (myoklonus)

Ikke kendt:

- Tegn på infektioner så som pludselig, uforklarlig høj feber, ondt i halsen eller sår i munden (agranulocytose)
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Orion og kontakt straks lægen for at få taget en blodprøve.
- I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Orion give forstyrrelser i produktionen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Hos nogle personer vil kroppens modstandskraft overfor infektioner nedsættes, da Mirtazapin Orion kan medføre nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Orion også bevirke en mangel på røde og hvide blodlegemer, såvel som blodplader (aplastisk anæmi), blodplademangel (trombocytopeni) eller et øget antal hvide blodlegemer (eosinophili).
- Kræmpes (epileptiske anfald)
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Orion og kontakt straks lægen.
- En kombination af symptomer som f.eks. uforklarlig feber, sveden, hjertebanken, diarré, (ukontrollerede) muskeltræknings, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humørsvingninger og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan dette være tegn på serotonergt syndrom.
 - Stop behandlingen med Mirtazapin Orion 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)

- Hævelse i munden (mundødem)
- For lavt indhold af salt i blodet
- Uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirtazapin Orion 15 mg, 30 mg eller 45 mg smeltetabletter indeholder

- Det aktive stof er mirtazapin. Hver smeltetablet indeholder 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- De øvrige indholdsstoffer er crospovidon, mannitol (E 421), mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartam (E 951), jordbærguaranaaroma, pebermyntearoma, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelser

15 mg smeltetablet: Hvid, rund og mærket med "36" på den ene side og "A" på den anden side.

30 mg smeltetablet: Hvid, rund og mærket med "37" på den ene side og "A" på den anden side.

45 mg smeltetablet: Hvid, rund og mærket med "38" på den ene side og "A" på den anden side.

30 (5x6) og 90 (15x6) tabletter/pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret

11/2010

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
DK-2990 Nivå
Tlf: +45 49 12 66 00