

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mirtazapin STADA 15 mg smeltetabletter
Mirtazapin STADA 30 mg smeltetabletter
Mirtazapin STADA 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 STADA 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 STADA
3. Sådan skal du tage Mirtazapin STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mirtazapin STADA tilhører gruppen af medicin, der kaldes **antidepressiva**.

Mirtazapin STADA 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 MIRTAZAPIN STADA

Tag ikke Mirtazapin STADA

- hvis du er **allergisk** overfor mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6). Hvis det er tilfældet, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt inden du tager Mirtazapin STADA.
- hvis du tager eller for nylig (indenfor de sidste to uger) har taget medicin, der kaldes monoaminoxidase (MAO) hæmmere. SPC pkt. 4.3.

Advarsler og forsigtighedsregler

Børn og unge

Mirtazapin STADA bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år fordi virkningen ikke er blevet påvist. 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 Mirtazapin STADA til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Mirtazapin STADA 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 STADA og hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, skal lægen kontaktes. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin STADA med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Derudover er signifikant vægtøgning oftere blevet observeret i denne aldersgruppe, når de behandles med mirtazapin, sammenlignet med voksne.

Selvordstanker 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 vist 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 STADA,

- hvis du har eller har haft en af følgende tilstande.

→ Fortæl lægen om disse tilstande, inden du tager Mirtazapin STADA, hvis du ikke allerede har gjort det.

- **Epilepsianfald.** Hvis du begynder at få anfald eller dine anfald bliver hyppigere, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin STADA og straks kontakte lægen.
 - **Leversygdomme**, inklusive gulsot. Hvis der opstår gulsot, skal du stoppe behandlingen med Mirtazapin STADA og straks kontakte lægen.
 - **Nyresygdomme.**
 - **Hjertelidelser eller 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 STADA og straks kontakte lægen.
 - **Sukkersyge** (det kan blive nødvendigt at justere doseringen af insulin eller af anden medicin til sukkersyge).
 - **Øjensygdomme**, som 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 STADA 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 STADA

Fortæl lægen eller apoteket, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Mirtazapin STADA samtidig med:

- **Monoaminoxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin STADA i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin STADA, 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 STADA 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 STADA alene eller kombinationen af Mirtazapin STADA 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 STADA i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger denne medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin STADA, og øge dosis igen, når behandlingen med nefazodon stoppes.
- **Medicin mod angst eller søvnløshed** som benzodiazepiner;
medicin mod skizofreni som olanzapin;
medicin mod allergier som cetirizin;
medicin mod voldsomme smerter som morfin.
Mirtazapin STADA kan i kombination med disse typer medicin øge den sløvende virkning af disse.
- **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 Mirtazapin STADA øge mængden af Mirtazapin STADA i dit blod.
Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Mirtazapin STADA, og øge dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Medicin mod for meget mavesyre og mavesår** (cimetidin)
Cimetidin kan øge mængden af Mirtazapin STADA i blodet. Fortæl lægen, hvis du tager cimetidin. Det kan være nødvendigt at sænke dosis af Mirtazapin STADA eller ved behandlingsstop at øge dosis på Mirtazapin STADA igen.
- **Medicin mod epilepsi** som carbamazepin og phenytoin, og **medicin mod tuberkulose**, som rifampicin.
Disse typer medicin kan i kombination med Mirtazapin STADA nedsætte mængden af Mirtazapin STADA i dit blod. Fortæl lægen, hvis du bruger en af disse typer medicin. Det kan være nødvendigt at øge dosis af Mirtazapin STADA, og nedsætte dosis igen, når behandlingen med disse typer medicin stoppes.
- **Blodfortyndende medicin** som warfarin.
Mirtazapin STADA 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 STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan blive søvnig, hvis du drikker alkohol samtidig med, at du bruger Mirtazapin STADA.

Det anbefales derfor, at du ikke drikker alkohol.

Du kan indtage Mirtazapin STADA med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Vær sikker på at din jordemoder og/eller læge ved, du tager Mirtazapin STADA. Ved behandling under graviditet, kan lignende lægemidler (SSRI's) øge risikoen for en alvorlig tilstand hos babyer, kaldet persisterende pulmonal hypertension hos nyfødte (PPHN), der øger babyens vejrtrækning og får dem til at syne blålige. Disse symptomer begynder som regel under de første 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for din baby, bør du omgående kontakte jordemoderen og/eller lægen.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Mirtazapin STADA indeholder aspartam

Indeholder fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRTAZAPIN STADA

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

Hvor meget skal du tage

Den almindelige 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 Mirtazapin STADA indtages

→ Indtag Mirtazapin STADA på samme tidspunkt hver dag.

Det er bedst at indtage Mirtazapin STADA som en enkelt dosis før sengetid. Lægen kan dog anbefale, at dele din Mirtazapin STADA dosis – en om morgenen og en om aftenen før sengetid. Den højeste dosis bør tages inden du går i seng.

Smeltetabletterne skal indtages således:

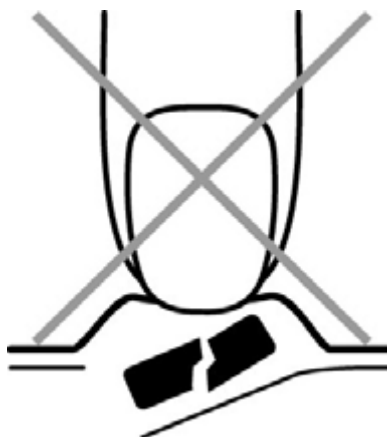
Smeltetabletterne indtages gennem munden.

Mirtazapin STADA smeltetabletter er tilgængelige i tabletbeholdere eller i to forskellige blisterpakninger: Normal blister og aftrækningsblister. Følgende information bør følges, hvis tabletterne er i aftrækningsblister.

Følg venligst følgende 4 trin for at åbne aftrækningsblisteren og tage tabletten:

1. Knus ikke smeltetabletten

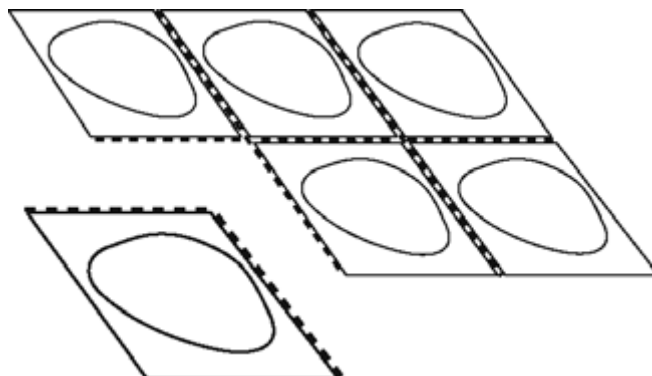
For at undgå knusning af smeltetabletten må du ikke trykke på tabletlommen (figur 1).



Figur 1

2. Riv en tabletlomme af

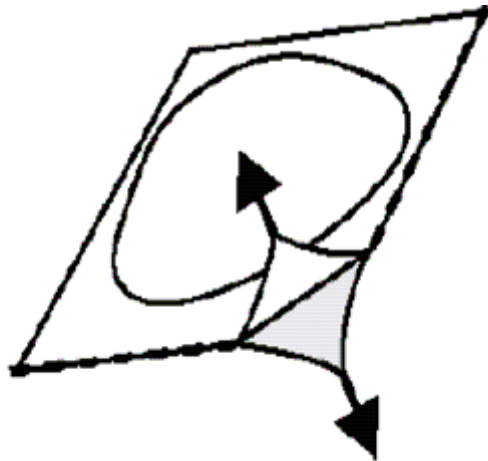
Hver blister indeholder seks tabletlommer, som er adskilt med perforationer. Riv en tabletlomme af langs perforationen (figur 2).



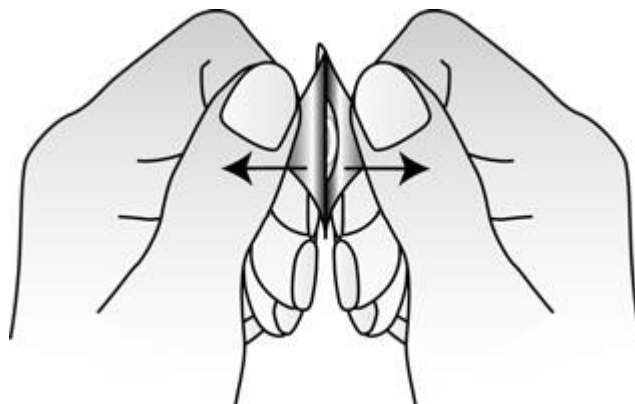
Figur 2

3. Træk folien af

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



Figur 3



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 Mirtazapin STADA 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 STADA i de første par uger af behandlingen:

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

Hvis du har taget for mange Mirtazapin STADA tabletter

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Mirtazapin STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du eller andre har taget for mange Mirtazapin STADA, skal du straks kontakte lægen.

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

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin STADA

Tag ikke en dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis.

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

- Hvis du har glemt at tage din Mirtazapin STADA 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 STADA

→ Behandlingen med Mirtazapin STADA 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 STADA, også selv om din depression er blevet bedre. Hvis du pludselig stopper behandling med Mirtazapin STADA kan du komme til at føle dig utilpas, svimmel, ophidset eller ængstelig, og få hovedpine. Disse symptomer kan undgås ved at nedtrappe dosis gradvis. Lægen vil fortælle dig, hvordan du nedtrapper dosis gradvis.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage Mirtazapin STADA og informer din læge med det samme, hvis du oplever en eller flere af de følgende bivirkninger.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Tanker om at skade eller dræbe dig selv. (gå til det nærmeste hospital straks!)
- En kombination af symptomer, som uforklarlig feber, svedtendens, øget hjerterytme, diarré, ukontrollerbare muskelsammentrækninger, rysten, overaktive reflekser, rastløshed, humør ændringer og bevidstløshed. I meget sjældne tilfælde kan disse være tegn på serotonin syndrom.
- Epileptiske anfald.
- Tegn på infektion, som pludselig uforklarlig høj feber, øm hals og mundsår (agranulocytosis). I sjældne tilfælde kan Mirtazapin STADA forårsage forstyrrelser i produktionen af blodceller (knoglemarvsdepression). Nogle mennesker bliver mindre modstandsdygtige overfor infektioner, fordi Mirtazapin STADA kan forårsage en midlertidig mangel på de hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan Mirtazapin STADA også forårsage mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som blodplader (aplastisk anæmi), mangel på blodplader (trombocytopeni) eller en forhøjelse i antallet af de hvide blodlegemer (eosinofili).
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, væskefyldte blærer, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Opstemt følelse, følelsesmæssig 'høj' (mani)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Gulfarvning af øjne eller hud; dette kan være tegn på forstyrrelser i lever funktionen (gulsot).

Nogle bivirkninger forekommer hyppigere end andre. De mulige bivirkninger af Mirtazapin STADA er listet nedenfor og kan opdeles således:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- søvnliggende sløvhedstilstand
- svimmelhed
- skælven og rysten
- kvalme
- diarré
- opkastning
- udslæt
- smerter i led og muskler
- rygsmerter
- svimmelhed og besvimelse, når man rejser sig hurtigt op
- væskeophobning (typisk i ankler og fødder)
- træthed
- livagtige drømme
- forvirring
- ængstelig
- søvnproblemer
- forstoppelse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- unormal fornemmelse i huden, som brænden, stikken, kilden og prikken
- uro i benene
- besvimelse
- fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoæstesi)
- lavt blodtryk
- mareridt
- følelse af ophidsethed
- hallucinationer
- uro i kroppen

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- muskeltrækninger og –kramper
- aggression
- alvorlige mavesmerter, som kan brede sig til ryggen. Dette kan være tegn på pankreatitis.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- Væskeophobning i munden (mundødem)
- Øget sputsekretion
- Talebesvær
- Søvnangænger (somnabulisme)
- Lavt indhold af natrium i blodet, som kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, anfald og koma (hyponatriæmi)
- U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (hormoner, der hjælper nyrerne og kroppen med at optage den korrekte mængde vand). Syndromet får kroppen til at ophobe vand og får visse elektrolytter i blodet til at falde, (som natrium).

Hos børn under 18 år har følgende bivirkninger været hyppigt observeret i kliniske forsøg: Signifikant vægtøgning, nældefeber og øget niveau af blodtriglycerider.

Andre bivirkninger med mirtazapin er:

Forhøjet kreatinin kinase blodværdier, vandladningsbesvær og muskelsmerter, stivhed og/eller svaghed og mørk- eller misfarvning af urinen.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Tabletbeholder: Opbevares i den originale tabletbeholder og beholderen holdes tæt lukket for at beskytte mod lys og fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Mirtazapin STADA smeltetabletter indeholder

Det aktive lægemiddelstof er mirtazapin.

Mirtazapin STADA 15 mg smeltetabletter indeholder 15 mg mirtazapin per smeltetablet.

Mirtazapin STADA 30 mg smeltetabletter indeholder 30 mg mirtazapin per smeltetablet.

Mirtazapin STADA 45 mg smeltetabletter indeholder 45 mg mirtazapin per smeltetablet.

Øvrige ingredienser: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, tung magnesiumkarbonat, hydroxypropylcellulose, crospovidon, kolloidal silica, vandfri, L-Methionine, mikrokrySTALLinsk cellulose, guar gummi, aspartam (E951), appelsinaroma, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse / pakningsstørrelser

Mirtazapin STADA er smeltetabletter.

15 mg tablet: hvid eller næsten hvid, rund, 8 mm i diameter, hvælvet, ikke filmovertrukket tablet markeret med M1.

30 mg tablet: hvid eller næsten hvid, rund, 10 mm i diameter, hvælvet, ikke filmovertrukket tablet markeret med M2.

45 mg: hvid eller næsten hvid, rund, 12 mm i diameter, hvælvet, ikke filmovertrukket tablet markeret med M4.

Blisterpakningsstørrelser med 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 180 (18 x 10 hospitalspakning) tabletter.

Aftrækningsblister, perforerede enkeldosispakningsstørrelser med 6, 10, 18, 30, 48, 60, 84, 90, 96, 180 (10 x 18 hospitalspakninger) tabletter.

Beholder: 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

BE: Mirtazapine EG Instant 15/30 mg

DE: Mirtazapin AL 15/30/45 mg Schmelztabletten

DK: Mirtazapin STADA

ES: Mirtazapina Flas Stada 15/30 mg comprimidos bucodisponibles EFG

IT: MIRTAPAZINA EUROGENERICI compresse orodispersibili 30 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2016.