Indlægsseddel: Information til brugeren

Mirtazapin Hexal 15 mg og 45 mg filmovertrukne tabletter
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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin Hexal er et antidepressivt lægemiddel, som virker på centralnervesystemet.
Mirtazapin Hexal bruges til behandling af depression.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mirtazapin Hexal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mirtazapin Hexal:
- Hvis du er allergisk over for mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du tager eller for nyligt (indenfor de sidste to uger) har taget lægemidler, der kaldes monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere)
- Hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget mirtazapin eller andre lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mirtazapin Hexal, hvis du har eller har haft:
- Epilepsi
- Organisk hjernesygdom
- Nedsat lever- eller nyrefunktion
- Hjertesygdomme, et nyligt hjerteanfald eller hjertesvigt
- Visse hjertelidelser som kan påvirke hjerterytmen, eller hvis du tager lægemidler, som kan påvirke hjerterytmen.

- For lavt blodtryk
- Psykiske sygdomme, som f.eks. skizofreni og maniodepressiv sygdom
- Vandladningsproblemer såsom forstørret prostata
- Visse øjensygdomme
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Gulsot (lægen vil fortælle dig, om du skal stoppe med at tage Mirtazapin Hexal)
- Forstyrrelse i saltbalancen (hyponatriæmi)

Vær opmærksom på følgende:

- **Børn og unge under 18 år**
  Mirtazapin Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke er påvist nogen effekt. Derudover har patienter under 18 år øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan lægen ordinere Mirtazapin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Mirtazapin Hexal til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen. Du bør underrette lægen, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Mirtazapin Hexal. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Mirtazapin Hexal med hensyn til vækst, modning samt kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe. Desuden er der oftere set betydelig vægtøgning i denne aldersgruppe efter behandling med mirtazapin, sammenlignet med voksne.

- **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 antidepressive lægemidler, fordi lægemidlerne 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 antidepressive lægemidler.

  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.

- **Knoglemarvsdepression**
  I sjældne tilfælde kan Mirtazapin Hexal forårsage knoglemarvsdepression, hvilket er en sygdom, der giver mangel på hvide blodlegemer og blodplader i knoglemarven. Dette kan føre til nedsat modstandskraft over for infektioner. Hvis du har feber, ondt i halsen, betændelse i mundslimhinden eller andre tegn på infektion, bør du straks kontakte lægen.

- **Skizofreni eller andre psykotiske lidelser**
  Hvis du lider af skizofreni eller andre psykotiske lidelser, kan der forekomme en forværring af symptomerne, når du tager Mirtazapin Hexal. Paranoide symptomer kan forstærkes, når du tager Mirtazapin Hexal.

- **Maniodepressiv psykose**
  Når den depressive fase behandles, kan den ændre sig til manisk fase (opstemthed). Hvis du

tidligere har lidt af mani/hypomani, bør du overvåges nøje. Hvis du går i manisk fase, bør behandlingen med Mirtazapin Hexal afbrydes.

- **Bevægelsesforstyrrelser**
  Anvendelse af antidepressiva er blevet forbundet med udvikling af bevægelsesforstyrrelser (akatisi), karakteriseret ved ubehagelig eller generende uro og behov for ofte at bevæge sig samt en manglende evne til at sidde eller stå stille. Dette vil mest sandsynligt ses inden for de første få uger af behandlingen. Hvis du oplever dette, bør du kontakte lægen.

- **Ældre**
  Ældre er ofte mere følsomme, især hvad angår bivirkninger ved brug af antidepressiva. Ved brug af Mirtazapin Hexal er der dog ikke set flere bivirkninger hos ældre end hos andre aldersgrupper.

- **Serotoninsyndrom**
  Du bør være forsigtig med at anvende Mirtazapin Hexal sammen med andre serotonerge antidepressive lægemidler, f.eks SSRI-præparater og venlafaxin, da der er en risiko for, at du kan udvikle serotoninsyndrom (symptomerne herpå kan være feber, muskeltrækninger, forvirring, opstemthed, for højt eller lavt blodtryk, hurtig puls, diarré, øget svedtendens, skælven, ukoordinerede bevægelser og uro stigende til delirium og koma). Du skal straks stoppe behandlingen og ringe 112.

- **Afhængighed**
  Mirtazapin Hexal er ikke afhængighedsskabende, men hvis du har været i behandling med Mirtazapin Hexal i lang tid, bør du ikke pludseligt stoppe, da det kan give symptomer som svimmelhed, ophidselse, angst, kvalme, hovedpine og utilpashed. Du bør derfor nedtrappe brugen af Mirtazapin Hexal gradvist, medmindre lægen har foreskrevet andet.

- **Alvorlige hudreaktioner**
  Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er rapporteret ved brug af mirtazapin. Stop med at bruge lægemidlet, og søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4. Hvis du nogensinde har haft alvorlige hudreaktioner, bør behandlingen med Mirtazapin Hexal ikke genstartes.

Som for alle andre lægemidler, der anvendes mod depression, indtræder virkningen ikke straks. Du kan derfor først forvente en bedring efter nogle ugers behandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Mirtazapin Hexal
Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager Mirtazapin Hexal samtidig med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Mirtazapin Hexal kan påvirkes.

Vær opmærksom på, at dette også kan gælde for lægemidler, som du har brugt for flere dage siden, eller som du skal bruge inden for de næste dage eller uger.

Du må ikke anvende Mirtazapin Hexal sammen med:
- **Monoaminooxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere). Du må heller ikke tage Mirtazapin i to uger efter, at du er stoppet med at tage MAO-hæmmere. Hvis du holder op med at tage Mirtazapin, må du heller ikke tage MAO-hæmmere i de første to uger herefter.
  Eksempler på MAO-hæmmere er isocarboxazid, moclobemid og selegilin (anvendes ved depression og Parkinsons sygdom).

Du bør være forsigtig med at anvende Mirtazapin Hexal sammen med:

- Serotonerge lægemidler, f.eks SSRI-præparater, venlafaxin (mod depression), linezolid (mod infektioner), tramadol (mod smerte), buprenorphin, L-tryptofan, triptaner (mod migræne), litium (til behandling af nogle psykiatriske tilstande), methylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet) og perikon-produkter (et naturprodukt mod depression), da der er en risiko for, at du kan udvikle serotoninsyndrom. Symptomerne kan være feber, muskeltrækninger, forvirring, opstemthed, for højt eller lavt blodtryk, hurtig puls, diarré, øget svedtendens, skælven, ukoordinerede bevægelser og uro stigende til delirium og koma. Hvis du oplever symptomer på serotoninsyndrom, skal du ringe 112.

Mirtazapin Hexal forstærker virkningen af disse lægemidler:

- Blodfortyndende lægemidler/lægemidler mod blodpropper (warfarin).
- Beroligende lægemidler såsom antipsykotika, antihistaminer og opioider og sovemedicin af typen benzodiazepiner.

Disse lægemidler forstærker virkningen af Mirtazapin Hexal:

- Lægemidler til behandling af HIV- infektioner (proteasehæmmere).
- Svampemidler af azolgruppen (for eksempel ketoconazol).
- Lægemidler mod infektion (erythromycin).
- Lægemidler mod depression (nefazadon).
- Lægemidler mod mavesår (cimetidin).

Disse lægemidler nedsætter virkningen af Mirtazapin Hexal

- Lægemidler mod epilepsi (carbamazepin og phenytoin).
- Lægemidler mod tuberkulose (rifampicin).

Kontakt lægen, hvis du indtager nogen af ovenstående lægemiddelstoffer eller er i tvivl.

Brug af Mirtazapin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Mirtazapin Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tabletterne skal sluges, uden at de tygges. Drik et glas væske samtidig med indtagelse af Mirtazapin Hexal. Mirtazapin Hexal kan forstærke virkningen af alkohol. Du bør derfor undgå alkohol under behandlingen.

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.

Graviditet:
Du må kun anvende Mirtazapin Hexal efter lægens anvisning.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Mirtazapin Hexal. Når lignende lægemidler (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.

Amning:
Erfaringer med Mirtazapin Hexal er begrænsede. Du bør derfor ikke tage Mirtazapin Hexal, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin Hexal kan påvirke din koncentrationsevne og opmærksomhed, og kan dermed i større eller mindre grad påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette gælder især i starten af behandlingen.

Mirtazapin Hexal indeholder lactose
Mirtazapin Hexal indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Mirtazapin Hexal 15 mg tabletter indeholder herudover natrium og farvestoffet Sunset Yellow (E110)
Mirtazapin Hexal 15 mg tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
Mirtazapin Hexal 15 mg tabletter indeholder farvestoffet Sunset Yellow (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:
Startdosis er 15 - 30 mg daglig, og vedligeholdelsesdosis er sædvanligvis 15-45 mg daglig.

Det er bedst at indtage Mirtazapin Hexal én gang daglig ved sengetid. Lægen kan dog anbefale, at Mirtazapin Hexal fordeles på 2 doser - 1 dosis om morgenen og 1 dosis ved sengetid. Hvis lægemidlet er fordelt på 2 doser, bør den højeste dosis tages ved sengetid.

Mirtazapin Hexal begynder normalt at virke efter 1-2 ugers behandling. Efter 2-4 uger bør du tale med lægen om, hvorvidt virkningen af behandlingen er tilfredsstillende. Hvis dette ikke er tilfældet, kan lægen forhøje dosis, og efter yderligere 2-4 uger bør du så tale med lægen igen.

Behandlingen med Mirtazapin Hexal bør fortsætte over en tilstrækkelig lang periode på mindst 6 måneder for at sikre symptomfrihed. Herefter bør behandlingen nedtrappes gradvist. Nedtrapningen skal ske i samråd med lægen.

Ældre:
Lægens anvisninger skal følges. Øgning af dosis bør kun foretages efter lægens anvisning og under nøje overvågning.

Børn og unge under 18 år:
Mirtazapin Hexal bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:
Dosis skal muligvis justeres. Lægens anvisninger skal følges.

Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Drik et glas væske samtidig med indtagelse af Mirtazapin Hexal. Tabletten på 15 mg kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin Hexal
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering kan være døsighed, forvirring hjertebanken, for højt eller for lavt blodtryk. Alvorlig overdosering kan have alvorlige følger, specielt hvis der også er indtaget andre lægemidler.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin Hexal
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mirtazapin Hexal
Du bør undgå et pludseligt ophør af behandlingen, da dette kan medføre abstinenssymptomer, som svimmelhed, ophidselse, angst, kvalme, hovedpine og utilpashed.
Du bør derfor nedtrappe brugen af Mirtazapin Hexal gradvist, medmindre lægen har foreskrevet andet. Behandlingen med Mirtazapin Hexal må kun stoppes eller nedtrappes efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage mirtazapin og kontakte din læge med det samme.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Følelse af opstemthed eller følelsesmæssig 'høj' (mani)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Gulning af øjne eller hud. Dette kan være tegn på forstyrrelser i leverfunktionen (gulsot)
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
- Tegn på infektion såsom pludselig uforklarlig høj feber, ondt i halsen og sår i munden (agranulocytose). I sjældne tilfælde kan mirtazapin forårsage forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (knoglemarvsdepression). Nogle bliver mindre modstandsdygtige over for infektion, fordi mirtazapin kan forårsage midlertidig mangel på hvide blodlegemer (granulocytopeni). I sjældne tilfælde kan mirtazapin også forårsage mangel på røde og hvide blodlegemer såvel som på blodplader (aplastisk anæmi), mangel på blodplader (trombocytopeni) eller stigning i antallet af hvide blodlegemer (eosinofili)
- En kombination af symptomer såsom uforklarlig feber, sveden, øget hjerterytme, diarré, (ukontrollable) muskelsammentrækninger, kulderystelser, overaktive reflekser, rastløshed, humørændringer, bevidstløshed og øget spytafsondring. I meget sjældne tilfælde kan disse være tegn på serotoninsyndrom
- Tanker om at gøre skade på sig selv eller tage livet af sig selv
- Epileptiske anfald (krampeanfald)
- Rødlige pletter på kroppen, der er målskive-lignende eller cirkulære pletter, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelinduceret overfølsomhedssyndrom).
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Øget appetit og vægtøgning
- Døsighed og sløvhed
- Hovedpine
- Mundtørhed

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Svimmelhed
- Skælven og rysten
- Kvalme, diarré, opkastning og forstoppelse
- Udslæt
- Smerter i led og muskler, rygsmerter
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Væskeophobning (typisk i ankler og fødder)
- Træthed
- Livagtige drømme og søvnproblemer
- Forvirring
- Angst
- Hukommelsestab, der i de fleste tilfælde forsvandt efter behandlingsophør

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Uro i benene
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112
- Fornemmelse af følelsesløshed i munden (oral hypoaesthesia)
- Lavt blodtryk
- Mareridt
- Ophidsethed og rastløs uro (agitation)
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Uro i kroppen (inklusiv rokkende, vridende bevægelser især med benene samt ufrivillige bevægelser)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Rykvise muskelsammentrækninger
- Aggression

Ikke kendt (frekvens ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
- Unormal fornemmelse i munden (oral paræstesi)
- Væskeophobning i munden (mundødem), i hele kroppen (generelt ødem) eller lokal væskeophobning
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma Tal med lægen
- Uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon
- Betændelse i huden med blærer
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Søvngængeri

- Taleforstyrrelse
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Øget spytsekretion
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.

Mirtazapin Hexal kan herudover give bivirkninger, som du ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:
Hos børn under 18 år er følgende bivirkninger almindeligvis blevet konstateret i kliniske forsøg: væsentlig vægtøgning, nældefeber og forhøjet koncentration af triglycerider i blodet.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mirtazapin Hexal 15 mg og 45 mg indeholder:
Aktivt stof: Mirtazapin 15 mg eller 45 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; majsstivelse; hydroxypropylcellulose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; hypromellose; macrogol 8000 og titandioxid (E171).

Mirtazapin Hexal 15 mg indeholder herudover quinolingult (E104), Sunset Yellow FCF (E110) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningstørrelser
Udseende:
Mirtazapin Hexal 15 mg er gule, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter, diameter 8,1 mm med delekærv på den ene side.

Mirtazapin Hexal 45 mg er hvide, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser:
Mirtazapin Hexal 15 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96 og 100 tabletter.

Mirtazapin Hexal 45 mg: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 96, 100, 200 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023