

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Mirtazapin ratiopharm 30 mg filmovertrukne tabletter
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 ratiopharm 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 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 ratiopharm
3. Sådan skal du tage Mirtazapin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mirtazapin ratiopharm tilhører lægemiddelgruppen antidepressive midler.

Mirtazapin virker ved at øge mængden af signalstofferne serotonin og noradrenalin, som har betydning for nerveimpulsoverførelsen i hjernen. Forstyrrelser i disse impulser har tilsyneladende betydning for udvikling af depression, men virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt.

Mirtazapin ratiopharm anvendes til behandling af depressioner.

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 ratiopharm

Tag ikke Mirtazapin ratiopharm

- hvis du er overfølsom overfor Mirtazapin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Mirtazapin ratiopharm hvis du

- har symptomer som tyder på, at du har en infektion (feber, ondt i halsen eller lignende).
- har epilepsi eller forstyrrelser i hjernefunktionen.
- har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- har hjertesygdom såsom rytmeforstyrrelser, angina pectoris (brystsmerter) eller hvis du for nylig har haft et hjerteanfald (hjerteinfarkt).
- har lavt blodtryk.
- har vandladningsproblemer, såsom forstørret prostata.
- har røde og hævede øjne med forhøjet tryk i øjnene (akut snævervinklet glaukom).
- har sukkersyge.

Hvis du får gulsot skal du kontakte lægen, som vil bedømme om medicineringen skal fortsætte.

Som for alle andre antidepressive midler bør følgende overvejes:

- forstærkning af psykotiske symptomer kan forekomme når skizofreni eller psykoser behandles. Ligeledes kan paranoide tanker forstærkes.
- behandling af depression hos mani-depressive kan medføre et skift til en manisk fase.
- på grund af risiko for selvmord udleveres kun et begrænset antal tabletter ved behandlingens start.

- ældre patienter er ofte mere modtagelige over for bivirkningerne.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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.

Anvendelse hos børn og unge under 18 år

Mirtazapin ratiopharm skal normalt ikke bruges til behandling af børn og unge under 18 år. Risikoen for bivirkninger som selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (mest aggression, trods og vrede) er større hos patienter under 18 år end hos ældre patienter, når de tager lægemidler af denne type. Trods dette kan lægen ordinere Mirtazapin ratiopharm til patienter under 18 år, hvis lægen anser at dette er passende. Hvis du er under 18 år og vil diskutere hvorfor du har fået dette lægemiddel, skal du kontakte Deres læge. Du skal også informere Deres læge hvis du får et eller flere af ovenstående symptomer eller hvis de forværres.

Langtidsvirkninger på vækst, modenhed samt indlæring og adfærdsmæssig udvikling er endnu ikke fastslået for børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin:

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om du er i behandling med:

- antidepressive midler (såsom MAO-hæmmere).
- benzodiazepiner og andre beroligende midler, eftersom den beroligende effekt kan forstærkes af mirtazapin.
- andre midler som øger mængden af serotonin i hjernen.
- visse typer af AIDS-medicin, visse lægemidler mod svampeinfektioner (f. eks. ketoconazol), visse lægemidler mod bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin), nefazodon (medicin mod depression), cimetidin (mavesyre-blokkerende medicin). Disse lægemidler forstærker virkningen af mirtazapin.
- carbamazepin, rifampicin (medicin mod bakterieinfektioner) og phenytoin (midler mod epilepsi) reducerer virkningen af mirtazapin.
- warfarin (medicin mod blodpropper), virkningen af warfarin kan øges.

Mirtazapin kan forstærke effekten af alkohol. Derfor bør du undgå at indtage alkohol under mirtazapin behandling.

Brug af Mirtazapin ratiopharm sammen med mad og drikke

Tabletterne indtages bedst med væske (f.eks. ½ glas vand). Du kan tage Mirtazapin ratiopharm sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun bruge Mirtazapin ratiopharm efter lægens anvisning. Erfaringerne med mirtazapin er begrænsede.

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 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

Erfaringerne med mirtazapin er begrænsede. Du må derfor så vidt muligt ikke tage mirtazapin, hvis du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirtazapin ratiopharm kan hos enkelte især i starten give bivirkninger (sygelig søvnighed, svimmelhed, hallucinationer og besvimelse), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mirtazapin ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt Lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mirtazapin ratiopharm

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

Dosering

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.
Tabletterne må ikke tygges, og de skal tages med tilstrækkelig væske.

Voksne og ældre:

Start dosis: 15 eller 30 mg/dag taget om aftenen. Vedligeholdelsesdosis er 15-45 mg/dag.

Mirtazapin ratiopharm er kun beregnet til voksne og må ikke gives til børn og unge (under 18 år) eftersom effekt og sikkerhed ikke er fastslået for denne patientgruppe (se afsnit 2).

Nedsat nyre- eller leverfunktion:

Mirtazapin kan virke kraftigere, hvis du har nyre- eller leverproblemer, og dosis må derfor tilpasses dig individuelt.

Mirtazapin ratiopharm behandlingen skal afsluttes ved gradvis nedtrapning af doseringen for at undgå bivirkninger som kvalme, hovedpine, sygdomsfølelse, angst eller ophidselse.

Hvis du har taget for meget Mirtazapin ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mirtazapin ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne på overdosering er forvirring, forlænget beroligende virkning, hurtig puls, lettere forhøjet eller sænket blodtryk. Ved meget høje doser er der dog mulighed for mere alvorlige bivirkninger inklusive dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Mirtazapin ratiopharm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Du skal blot fortsætte behandlingen som normalt.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter)

Akut knoglemarvsundertrykkelse medførende lave blodtal og øget risiko for infektioner. Mani, hallucinationer, angst og søvnløshed (disse kan være symptomer på depression og kan forværres ved mirtazapinbehandling). Krampeanfald (epileptiske). Forhøjede levertal.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter)

Øget appetit, vægtøgning, Sygelig søvnighed specielt i de første par uger af behandlingen (obs. Nedsættelse af dosis vil normalt ikke mindske den bedøvende virkning, men kan derimod mindske den antidepressive virkning), svimmelhed, hovedpine. Væskeansamling med tilhørende vægtøgning.

Ikke almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter)

Kvalme.

Sjældne (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter)

Forvirring, mareridt, voldsomme drømme, ophidselse. Rysten, muskelsitren, myrekryb, rastløshed i benene. Hurtigt blodtryksfald når du rejser dig (ortostatisk hypotoni), besvimelse. Mundtørhed, diaré. Udslæt. Ledsmærter, muskelsmerter. Træthed/udmattelse.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

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. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mirtazapin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Mirtazapin ratiopharm indeholder:

Det aktive stof er mirtazapin (som hemihydrat) 30 mg.

De øvrige indholdsstoffer er tabletterne: lactosemonohydrat, cellulose, natriumstivelsesglycolat, prægelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat. Filmovertræk: methylhydroxypropylcellulose, talcum, macrogol 6000, titandioxid (E 171), jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Mirtazapin ratiopharm 30 mg er ovale, bikonvekse, orangebrune filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Mirtazapin ratiopharm, skal du henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010.