

PAKKAUSSELOSTE

Mirtazapine Stada 15 mg kalvopäällysteinen tabletti
Mirtazapine Stada 30 mg kalvopäällysteinen tabletti
Mirtazapine Stada 45 mg kalvopäällysteinen tabletti

Mirtatsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Mirtazapine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Mirtazapine Stada -lääkettä
3. Miten Mirtazapine Stada -lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapine Stadan säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MIRTAZAPINE STADA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Mirtazapine Stada kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään
Mirtazapine Stadaa käytetään masennustilojen hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MIRTAZAPINE STADA -LÄÄKETTÄ

Älä käytä Mirtazapine Stada -lääkettä

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) mirtatsapiinille tai Mirtazapine Stadan jollekin muulle aineelle. Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian ennen Mirtazapine Stadan käyttämistä.
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Ole erityisen varovainen Mirtazapine Stadan suhteen

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Mirtazapine Stadaa ei normaalisti pitäisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla. Lisäksi on hyvä muistaa, että alle 18-vuotiailla potilailla sellaisten haittavaikutusten riski kasvaa, kuten esimerkiksi itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa), kun he käyttävät tämän luokan lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapine Stadaa alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapine Stadaa alle 18-vuotiaalle potilaalle ja lääkkeen käyttö herättää kysymyksiä, lääkäriin on syytä vielä ottaa yhteyttä. Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos jokin

mainituista oireista kehittyä tai pahenee, kun alle 18-vuotias potilas käyttää Mirtazapine Stadaa. Mirtazapine Stadan pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapine Stadan suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia

Kerro lääkärillesi näistä sairauksista ennen Mirtazapine Stadan ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.

- **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapine Stada -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
 - **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapine Stada -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
 - **munuaissairaus**
 - **sydänsairaus** tai **matala verenpaine**
 - **skitsofrenia**. Jos psykoottisia oireita, kuten vainoharhaisia ajatuksia esiintyy useammin tai ne pahenevat, ota heti yhteyttä lääkäriin
 - **maanis-depressiivisyys** (vaihdellen kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiihtyneeksi, keskeytä Mirtazapine Stada lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
 - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä)
 - **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma)
 - **virtsaamisvaikeutta**, joka johtuu mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta.
- Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia. → Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja keskustele välittömästi lääkärisi kanssa mahdollisen verikokeen ottamisesta.

Harvinaisissa tapauksissa nämä oireet voivat olla merkkejä verisolujen tuotannon häiriöistä luuytimessä.

Joskin harvinaisia, nämä oireet ilmenevät yleisimmin 4–6 hoitoviikon jälkeen.

- jos olet iäkäs. Saatat olla herkempi masennuslääkkeiden haittavaikutuksille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät (tai suunnittelet käyttäväsi) mitä tahansa seuraavan listan lääkkeitä.

Kerro myös lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä Mirtazapine Stadaa samanaikaisesti

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO-estäjien) kanssa. Myöskään älä käytä Mirtazapine Stadaa kahteen viikkoon MAO-estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapine Stada -lääkityksen, älä käytä MAO-estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapine Stadan lopettamisen jälkeen. MAO-estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranylysyproamiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Ole varovainen, jos käytät Mirtazapine Stadaa samanaikaisesti

- **muiden masennuslääkkeiden, kuten SSRI:iden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadol**in (kipulääke), **linetsolidin** (antibiootti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon) ja **mäkikuismavalmisteiden** (kasvirohdosvalmiste masennukseen) **kanssa**. Hyvin harvoin Mirtazapine Stada yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa voi johtaa niin sanottuun serotoniinioireyhtymään. Tämän oireyhtymän oireita ovat muun muassa: selittämätön
 - kuume, hikoilu, nopeutunut sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus.

Jos sinulla esiintyy jokin näiden oireiden yhdistelmä, keskustele asiasta välittömästi lääkärisi kanssa.

- **masennuslääke nefatsodonin** kanssa. Se voi suurentaa Mirtazapine Stadan pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapine Stadan annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapine Stadan annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **levottomuuteen tai unettomuuteen käytettävien lääkkeiden**, kuten bentsodiatsepiinien kanssa; **skitsofreniaan käytettävien lääkkeiden**, kuten olantsapiinin kanssa; **allergiaan käytettävien lääkkeiden**, kuten setiritsiinin kanssa; **vaikean kivun hoitoon käytettävien lääkkeiden**, kuten morfiinin kanssa. Kyseisiä valmisteita samanaikaisesti Mirtazapine Stadan kanssa käytettäessä Mirtazapine Stada voi voimistaa näiden lääkkeiden aiheuttamaa rauhoittavaa vaikutusta.
- **tulehduksen hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa; bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten erytromysiini); sienten aiheuttamien tulehdusten hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten ketokonatsoli) ja HIVin/AIDSin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät). Samanaikaisesti Mirtazapine Stadan kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapine Stadan pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapine Stadan annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapine Stadan annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden**, kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa; **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden**, kuten rifampisiinin kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapine Stadan kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapine Stadan pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapine Stadan annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapine Stadan annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden**, kuten varfariinin kanssa. Mirtazapine Stada voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojasi huolellisesti.

Mirtazapine Stadan käyttö ruuan ja juoman kanssa

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtazapine Stada -lääkityksen aikana.

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapine Stadan joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Mirtazapine Stadaa. Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden

nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Jos raskaus alkaa Mirtazapine Stada -hoidon aikana tai jos suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltäsi, voitko jatkaa Mirtazapine Stadan käyttöä. Jos käytät Mirtazapine Stadaa lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Kysy lääkäriltäsi, voitko imettää Mirtazapine Stada -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtazapine Stada saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tärkeää tietoa Mirtazapine Stadan sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Mirtazapine Stada sisältää väriaineena paraoranssia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. MITEN MIRTAZAPINE STADA -LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN

Ota Mirtazapine Stada -lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon otetaan

Tavallinen aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa. Lääkärisi voi neuvoa sinua suurentamaan annostasi muutaman päivän kuluttua sinulle paremmin sopivaan annokseen (15–45 mg vuorokaudessa). Annos on yleensä sama potilaan iästä riippumatta. Jos kuitenkin olet iäkäs, tai jos sairastat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, lääkärisi voi muuttaa annostasi.

Milloin Mirtazapine Stadaa otetaan

Ota Mirtazapine Stada samaan aikaan joka päivä. Mirtazapine Stada suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkärisi voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapine Stada -annoksesi jakamista siten, että otat annoksesi aamulla ja illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa.

Ota tabletti suun kautta. Niele sinulle määrätty Mirtazapine Stada -annos pureskelematta pienen vesi- tai mehumäärän kanssa.

Koska voit odottaa voivasi paremmin

Mirtazapine Stada alkaa vaikuttaa yleensä 1–2 viikon kuluttua ja 2–4 viikon kuluttua voit alkaa tuntea voivasi paremmin.

On tärkeää, että muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana keskustele lääkärisi kanssa Mirtazapine Stadan vaikutuksista:

- Keskustele lääkärisi kanssa 2–4 viikon kuluttua Mirtazapine Stada -hoidon aloittamisesta, kuinka tämä lääke on vaikuttanut sinuun.

Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkärisi voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa keskustele lääkärisi kanssa uudelleen 2–4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta.

Mirtazapine Stada -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4–6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtazapine Stada -lääkettä kuin sinun pitäisi

Jos sinä tai joku muu on ottanut liian suuren annoksen Mirtazapine Stadaa, soita heti lääkärille sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977). Tavallisimpia Mirtazapine Stadan yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus ja tihentynyt sydämen syke.**

Jos unohtat ottaa Mirtazapine Stadaa

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**

- Jos olet unohtanut ottaa Mirtazapine Stada -annoksen, älä ota unohtunutta annosta, vaan jätä se väliin. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kahdesti päivässä**

- jos olet unohtanut ottaa aamuannoksesi, ota se yhdessä ilta-annoksesi kanssa.
- jos olet unohtanut ottaa ilta-annoksesi, älä ota sitä seuraavan aamuannoksen kanssa. Jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka hoitoa ottamalla normaalit aamu- ja ilta-annoksesi.
- jos olet unohtanut ottaa molemmat annokset, älä yritä korvata ottamatta jääneitä tabletteja. Jätä unohtuneet annokset ottamatta ja jatka lääkitystä seuraavana päivänä ottamalla normaalit aamu- ja ilta-annokset.

Jos lopetat Mirtazapine Stadan käytön

Lopeta Mirtazapine Stada -hoito ainoastaan neuvoteltuasi lääkärisi kanssa.

Jos lopetat liian aikaisin, masennuksesi voi palata takaisin. Kun tunnet voivasi paremmin, keskustele lääkärisi kanssa. Lääkärisi tekee päätöksen, milloin hoito voidaan lopettaa.

Älä keskeytä Mirtazapine Stadan ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapine Stadan ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkärisi neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Mirtazapine Stadakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä kuin toiset. Mirtazapine Stadan mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla ja ne on jaoteltu seuraavasti:

- **Hyvin yleinen:** esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 10:stä
- **Yleinen:** esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
- **Melko harvinainen:** esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta
- **Harvinainen:** esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta
- **Hyvin harvinainen:** esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta
- **Tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleinen:

- ruokahalun lisääntyminen ja painon nousu
- väsymys ja uneliaisuus
- päänsärky
- suun kuivuminen

Yleinen:

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu

- huimaus tai pyöritys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt

Melko harvinainen:

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania)
- Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- epänormaalit ihoaistimukset, esim. polttava tunne, kirvely, kutina tai pistely (tuntoharha)
 - levottomat jalat
 - pyörtyminen (synkopee)
 - puutumisen tunnetta suussa (suun hypoestesia)
 - matala verenpaine
 - painajaiset
 - ahdistuneisuuden tunne, johon liittyy voimakas liikkumisen tarve
 - aistiharhat
 - pakonomainen liikkumisen tarve

Harvinainen:

- silmien tai ihon keltaisuus. Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).
- Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)

Tuntematon:

- tulehduksen oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi)
- Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja ota yhteys lääkäriisi välittömästi verikokeen ottamiseksi.
- Harvinaisissa tapauksissa Mirtazapine Stada voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska Mirtazapine Stada voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtazapine Stada voi myös harvoin aiheuttaa puna- tai valkosolujen ja verihiihtaleiden puutosta (aplastinen anemia), tai verihiihtaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtausta (kouristuskohtausta)
- Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, väristykset, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- Keskeytä Mirtazapine Stada -hoito ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
- Ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- Ota välittömästi yhteys lääkäriisi tai mene heti sairaalaan.
- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
 - suun turvotus (suun edeema)
 - hyponatremia
 - antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Mirtazapine Stadaa, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Paraoranssi voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MIRTAZAPINE STADAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Mirtazapine Stadaa ulkokotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Mirtazapine Stada sisältää

- Vaikuttava aine 15 mg:n, 30 mg:n tai 45 mg:n tableteissa on mirtatsapiini
Yksi Mirtazapine Stada 15 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg mirtatsapiinia.
Yksi Mirtazapine Stada 30 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg mirtatsapiinia
Yksi Mirtazapine Stada 45 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 45 mg mirtatsapiinia
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 8000.
15 mg:n tabletit sisältävät lisäksi: keltainen rautaoksidi (E 172), kinoliinikeltainen (E 104), paraoranssi (E 110).
30 mg:n tabletit sisältävät lisäksi: punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Mirtazapine Stada -tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

Mirtazapine Stada 15 mg -tabletit ovat pitkäköjä, kaksoiskuperia, keltaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Mirtazapine Stada 30 mg -tabletit ovat pitkäköjä, kaksoiskuperia, beigenvärisiä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Mirtazapine Stada 45 mg -tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre.

Mirtazapine Stada on 15 mg:n, 30 mg:n ja 45 mg:n läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500, 1000 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistaja

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Tai

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten Leur
Alankomaat

Tai

Combino Pharm, S.L.
c/ Frutuós Gelabert, 6-8,
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi
22.11.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Mirtazapine Stada 15 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapine Stada 30 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapine Stada 45 mg filmdragerade tabletter

Mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirtazapine Stada är och vad används det för
2. Innan du tar Mirtazapine Stada
3. Hur du tar Mirtazapine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapine Stada ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MIRTAZAPINE STADA ÄR OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Mirtazapine Stada tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva.

Mirtazapine Stada används för att behandla depressionssjukdom.

2. INNAN DU TAR MIRTAZAPINE STADA

Ta inte Mirtazapine Stada:

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot mirtazapin eller mot något av övriga innehållsämnen i Mirtazapine Stada. Om det är så måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar Mirtazapine Stada.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Var särskilt försiktig med Mirtazapine Stada

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Mirtazapine Stada ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år än hos äldre patienter, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapine Stada skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om

de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig, själv eller begå självmord,
- om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig, om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Var också särskilt försiktig med Mirtazapine Stada

- om du har eller har haft något av följande tillstånd

Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapine Stada om du inte har gjort det tidigare

- **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapine Stada och kontakta din läkare omedelbart
- **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapine Stada och kontakta din läkare omedelbart
- **njursjukdom**
- **hjärtsjukdom** eller **lågt blodtryck**
- **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta din läkare omedelbart
- **manisk depression** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapine Stada och kontakta din läkare omedelbart
- **diabetes** (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesmedel)
- **ögonsjukdom**, som förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- **svårigheter att kasta vatten** (urinera), vilket kan bero på en förstörd prostata
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen. → Sluta med Mirtazapine Stada och kontakta med din läkare omedelbart för att göra ett blodtest.

I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Den är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.

- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

Användning av andra läkemedel

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar (eller planerar att ta) något av läkemedlen i följande lista.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, det gäller även receptfria läkemedel.

Ta inte Mirtazapine Stada i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapine Stada under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapine Stada, ta inte heller MAO-hämmare under de första två veckorna. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid, tranylcypromin (båda är antidepressiva) och selegilin (används vid Parkinsons sjukdom).

Var försiktig med Mirtazapine Stada i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **tramadol** (ett smärtstillande medel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd) **och preparat med johannesört (Hypericum perforatum)** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapine Stada eller Mirtazapine Stada i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonin syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig
 - feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetlöshet.

Om du får en kombination av dessa symptom, kontakta läkare omedelbart.

- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon.** Det kan öka mängden av Mirtazapine Stada i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapine Stada, och öka den igen när du slutar med nefazodon.

- **läkemedel mot ångest eller sömnbesvär** som bensodiazepiner;

läkemedel mot schizofreni som olanzapin;

läkemedel mot allergier som cetirizin;

läkemedel mot kraftig smärta som morfin.

Om man kombinerar dessa läkemedel med Mirtazapine Stada kan sömnheten som man får av dessa läkemedel öka.

- **läkemedel mot infektioner;** läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketoconazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare).

I kombination med Mirtazapine Stada kan dessa läkemedel öka mängden mirtazapin i ditt blod.

Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Den kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapine Stada, och öka den igen när du slutar med dessa läkemedel.

- **läkemedel mot epilepsi** som karbamazepin och fenytoin;

läkemedel mot tuberkulos som rifampicin.

I kombination med Mirtazapine Stada kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapine Stada i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapine Stada, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.

- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.

Mirtazapine Stada kan göra så att effekten av warfarin på blodet ökar. Informera din läkare att du använder detta läkemedel. Om de kombineras är det lämpligt att din läkare noggrant undersöker ditt blod.

Användning av Mirtazapine Stada med mat och dryck

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtazapine Stada.

Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapine Stada med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtazapine Stada. När liknande läkemedel (SSRI) används under graviditet kan risken öka för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Mirtazapine Stada och blir gravid eller planerar att bli gravid, fråga din läkare om du ska fortsätta med Mirtazapine Stada. Om du använder Mirtazapine Stada fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

Fråga din läkare om du kan amma när du använder Mirtazapine Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtazapine Stada kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Mirtazapine Stada

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Mirtazapine Stada innehåller para-orange som färgämne och det kan ge allergiska reaktioner.

3. HUR DU TAR MIRTAZAPINE STADA

Ta alltid Mirtazapine Stada enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Den vanliga startdosen är 15 till 30 mg per dag. Din läkare kan öka dosen efter några dagar till den mängd som är bäst för dig (mellan 15 och 45 mg per dag). Dosen är vanligtvis densamma för alla åldersgrupper. Om du är äldre eller om du har en njur- eller leversjukdom kan din läkare behöva justera dosen.

När ska man ta Mirtazapine Stada

Ta Mirtazapine Stada vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapine Stada som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapine Stada – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig.

Tabletterna tas via munnen. Svälj den utskrivna dosen Mirtazapine Stada utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapine Stada börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre.

Det är viktigt under de första veckornas behandling att du och din läkare pratar om effekterna av Mirtazapine Stada:

- prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapine Stada om vilken effekt behandlingen har haft.

Om du fortfarande inte känner dig bättre kan din läkare ge dig en högre dos. I så fall prata med din läkare igen efter ytterligare 2 till 4 veckor.

Vanligtvis måste du använda Mirtazapine Stada tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapine Stada

Om du eller någon annan har tagit för mycket Mirtazapine Stada, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) omedelbart. De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapine Stada (utan andra läkemedel eller alkohol) är **trötthet, förvirring och ökad hjärtfrekvens**.

Om du har glömt att ta Mirtazapine Stada

Om du ska ta din dos **en gång per dag**:

- om du glömmer att ta din dos Mirtazapine Stada, ta inte den missade dosen utan hoppa bara över den. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du ska ta din dos **två gånger per dag**:

- om du glömmer att ta din morgondos, ta den helt enkelt tillsammans med din kvällsdos.

- om du glömmer att ta din kvällsdos, ta den inte med din nästa morgondos utan hoppa bara över den och fortsätt med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.
- om du har glömt båda doserna, försök inte att kompensera för de glömda doserna. Hoppa över båda och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.

Om du slutar att ta Mirtazapine Stada

Sluta bara med Mirtazapine Stada om du har kommit överens om det med din läkare.

Om du slutar för tidigt kan din depression komma tillbaka. När du börjar känna dig bättre, prata med din läkare. Din läkare kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

Sluta inte plötsligt att ta Mirtazapine Stada, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapine Stada plötsligt kan du känna dig illamående, yr, upprörd, orolig eller få huvudvärk. Dessa symtom kan undvikas om man trappar ner gradvis. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Mirtazapine Stada orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är mer vanliga än andra. De biverkningar man kan tänkas få med Mirtazapine Stada finns listade nedan och kan delas upp som:

- **Mycket vanliga:** drabbar mer än 1 av 10 personer
- **Vanliga:** drabbar mellan 1 och 10 personer av 100
- **Mindre vanliga:** drabbar mellan 1 och 10 personer av 1000
- **Sällsynta:** drabbar mellan 1 och 10 personer av 10 000
- **Mycket sällsynta:** drabbar mindre än 1 person av 10 000
- **Okända:** det går inte att beräkna med hjälp av tillgängliga data

Mycket vanliga:

- ökad aptit och ökad vikt
- dåsighet eller sömnighet
- huvudvärk
- muntorrhet

Vanliga:

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artragi) eller muskler (myalgi)
- ryggont
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framför allt anklar och fötter) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- orokänslor
- sömnproblem

Mindre vanliga:

- känsla av upprymdhet eller att känna sig 'hög' (mani)

Sluta ta Mirtazapine Stada och kontakta genast din läkare.

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- rastlösa ben
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig

Sällsynta:

- gulfärgning av ögonvitorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulsot)

Sluta ta Mirtazapine Stada och kontakta genast din läkare.

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)

Okända:

- tecken på infektion som oförklarlig, hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos).

Sluta ta Mirtazapine Stada och kontakta genast din läkare för undersökning av blodet.

I sällsynta fall kan Mirtazapine Stada störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression).

Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom Mirtazapine Stada kan ge en brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtazapine Stada också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).

- epileptiska attacker (kramper)

Sluta ta Mirtazapine Stada och kontakta genast din läkare.

- en kombination av symtomen oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetlöshet. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.

Sluta ta Mirtazapine Stada och kontakta genast din läkare.

- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord

Kontakta genast din läkare eller åk till ett sjukhus.

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon

Andra möjliga biverkningar

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Para-orange, kan ge allergiska reaktioner.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MIRTAZAPINE STADA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckpacken eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i 15 mg, 30 mg eller 45 mg tabletter är mirtazapin.
Mirtazapine Stada 15 mg filmdragerad tablett innehåller 15 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
Mirtazapine Stada 30 mg filmdragerad tablett innehåller 30 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
Mirtazapine Stada 45 mg filmdragerad tablett innehåller 45 mg mirtazapin per filmdragerad tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxietylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 8000.
15 mg tabletter innehåller även: gul järnoxid (E172), kinolingult (E104), para-orange (E110).
30 mg tabletter innehåller även: röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirtazapine Stada är filmdragerade tabletter.

Mirtazapine Stada 15 mg tablett är oval, bikonvex, gul filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.
Mirtazapine Stada 30 mg tablett är oval, bikonvex, beige filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.
Mirtazapine Stada 45 mg tablett är rund, bikonvex, vit filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

Mirtazapine Stada 15 mg, 30 mg och 45 mg finns i förpackningar av: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 48, 50, 60, 90, 98, 100, 110, 150, 200, 250, 300, 350, 500, 1000 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

eller

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9,
NL-4879 AC Etten Leur

Nederländerna

eller

Combino Pharm, S.L.
c/ Frutuós Gelabert, 6-8,
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast den
22.11.2010