

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mirtazapin Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
Mirtazapin Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Mirtazapin Sandoz 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

mirtatsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Mirtazapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirtazapin Sandoz -valmistetta
3. Miten Mirtazapin Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirtazapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mirtazapin Sandoz kuuluu **masennuslääkkeiden** ryhmään.

Mirtazapin Sandoz -valmistetta käytetään masennustilojen hoitoon aikuisilla.

Mirtazapin Sandoz alkaa vaikuttaa 1–2 viikon kuluttua, ja 2–4 viikon kuluttua voit alkaa tuntea voivasi paremmin. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2–4 viikon jälkeen. Lisätietoja on kohdassa 3, kappaleessa ”Koska voit odottaa voivasi paremmin”.

Mirtatsapiinia, jota Mirtazapin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mirtazapin Sandoz -valmistetta

Älä ota Mirtazapin Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen mirtatsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulla on allergiaa, keskustele lääkärisi kanssa mahdollisimman pian ennen tämän lääkkeen ottamista.
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjät).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mirtazapin Sandoz -valmistetta.

Kerro lääkärillesi ennen kuin otat Mirtazapin Sandoz -valmistetta:

Jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia mirtatsapiinin ottamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Mirtazapin Sandoz -tabletteja ei normaalisti tulisi käyttää lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, koska tehoa ei ole osoitettu. Lisäksi on hyvä tietää, että alle 18-vuotiailla potilailla tiettyjen haittavaikutusten, kuten itsemurhayritysten, itsemurha-ajatusten sekä vihamielisyyden riski (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) on suurentunut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Sandoz -valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt tämän hoidon alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin Sandoz -valmistetta käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi mirtatsapiinin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu. Lisäksi merkittävää painon nousua on havaittu useammin tässä ikäryhmässä tämän lääkevalmisteen yhteydessä verrattuna aikuisiin.

Itsetuhoajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, sinulla voi joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurha. Nämä voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden tehon alkaminen kestää tavallisesti noin kaksi viikkoa, mutta joskus myös pidempään.

Voit ehkä todennäköisemmin ajatella näin:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin itsemurhaan tai itsesi vahingoittamiseen liittyviä ajatuksia.
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista saatu tieto on osoittanut lisääntyneitä itsemurhakäyttäytymistä alle 25-vuotiailla aikuisilla, joiden psyykkistä tilaa on hoidettu masennuslääkkeellä.

Jos sinulla on itsesi vahingoittamiseen tai itsemurhaan liittyviä ajatuksia koska tahansa, ota yhteys lääkäriisi tai mene sairaalaan heti.

Sinun voi olla hyödyllistä kertoa omaiselle tai läheiselle ystävälle masennuksestasi ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Sinun kannattaa pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he uskovat masennuksesi pahentuneen tai jos he ovat huolestuneita käyttäytymisesi muutoksesta.

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin Sandoz -valmisteen suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia
Kerro lääkäriillesi näistä sairauksista ennen Mirtazapin Sandoz -valmisteen ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
 - **kouristuskohtauksia** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Sandoz -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
 - **maksasairaus**, mukaanlukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Sandoz -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 Mirtazapin Sandoz -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;
 - **tietyn tyyppisiä sydänsairauksia**, jotka voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä, hiljattain sairastettu sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta tai sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin.
- Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten selittämätöntä korkeaa kuumetta, kurkkukipua ja suun haavaumia.

- **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiinin kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapin Sandoz -valmisteen kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin Sandoz -valmisteen pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärillesi, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Sandoz -annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Sandoz -annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa. Mirtazapin Sandoz voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojesi huolellisesti.
- **mahdollisesti sydämen rytmiiin vaikuttavien lääkkeiden** kuten tiettyjen antibioottien ja joidenkin psykoosilääkkeiden kanssa.

Mirtazapin Sandoz ruuan ja alkoholin kanssa

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtazapin Sandoz -lääkityksen aikana. Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rajalliset kokemukset Mirtazapin Sandoz -valmisteen annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyntä riskiä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana.

Jos käytät Mirtazapin Sandoz -valmistetta lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Käytettäessä raskauden aikana, samankaltaiset lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), saattavat lisätä kohonneen keuhkoverenkierron vastuksen (PPHN) riskiä, mikä on vakava tila vastasyntyneillä ja aiheuttaa sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mirtazapin Sandoz saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Sandoz -valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle, varmista ennen liikenteeseen (esim. pyöräilemään) lähtemistä, ettei tarkkaavaisuus tai keskittymiskyky ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mirtazapin Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mirtazapin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon otetaan

Suositteltu 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 munuais- tai maksasairautta, lääkärisi voi muuttaa annostasi.

Milloin Mirtazapin Sandoz -valmistetta otetaan

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

Ota tablettisi suun kautta. Niele sinulle määrätty annos Mirtazapin Sandoz -valmistetta pureskelematta veden tai mehun kera.

15 mg ja 30 mg kalvopäällysteiset tabletit: tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Koska voit odottaa voivasi paremmin

Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz -valmisteen vaikutuksista:

Keskustele lääkärisi kanssa 2–4 viikon kuluttua Mirtazapin Sandoz -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. Mirtazapin Sandoz -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4–6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtazapin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 12 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisimpia Mirtazapin Sandoz -valmisteen yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus ja tiheentynyt sydämen syke.**

Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla myös sydämen rytmihäiriöt (nopea, epäsäännöllinen sydämen syke) ja/tai pyörtyminen. Nämä oireet voivat johtua hengenvaarallisesta tilasta, josta käytetään nimitystä kääntyvien kärkien takykardia.

Jos unohtat ottaa Mirtazapin Sandoz -valmistetta

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kahdesti päivässä**

- jos olet unohtanut ottaa aamuannoksesi, ota se yhdessä iltannoksesi kanssa
- jos olet unohtanut ottaa iltannoksesi, älä ota sitä seuraavan aamuannoksen kanssa. Jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka hoitoa ottamalla normaalit aamu- ja iltannoksesi.
- 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 iltannokset.

Jos lopetat Mirtazapin Sandoz -valmisteen oton

Lopeta Mirtazapin Sandoz -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 Mirtazapin Sandoz -valmisteen ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Sandoz -valmisteen ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörtymistä, 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 apteekkikenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta mirtatsapiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mielialan liiallinen kohoaminen (mania).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- silmien tai ihon keltaisuus; Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- tulehduksen oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriötä verisolujen tuotannossa (luuydindepresio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihytaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihytaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaus (kouristuskohtaus).
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, väritykset, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset ja tajuttomuus sekä syljenerityksen lisääntyminen. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioreyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta.
- vaikeat ihoreaktiot:
 - punoittavat läiskät vartalolla (ne ovat maalitaulun näköisiä täpliä tai renkaita, joiden keskellä on usein rakkuloita), ihon kuoriutuminen, suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumat. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja laajentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Muita mirtatsapiinin mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyöräytys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)

- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt
- muistiongelmia, jotka kuitenkin useimmissa tapauksissa hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakipu ja pahoinvointi. Nämä voivat olla oireita haimatulehduksesta (pankreatiitista).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt turvotus)
- paikallinen turvotus
- hyponatremia
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulaihottuma, erythema multiforme)
- unissakävely
- puhehäiriö
- veren kreatiniinikinaasitasojen nousu
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi)
- lihaskipu, -jäykkyys ja/tai -heikkous sekä virtsan tummuminen tai värimuutokset (rabdomyolyyysi)
- poikkeavan korkea veren prolaktiinipitoisuus (ja siihen liittyvät oireet kuten maidon erittyminen rinnoista ja suurentuneet rinnat miehillä)
- kivulias pitkittynyt siittimen erektio.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Alle 18-vuotiailla lapsilla seuraavia haittavaikutuksia on havaittu yleisesti kliinisissä tutkimuksissa: merkittävä painon nousu, nokkosihottuma ja veren kohonnut triglyseridipitoisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Mirtazapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mirtazapin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini.
Mirtazapin Sandoz 15 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg mirtatsapiinia.
Mirtazapin Sandoz 30 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg mirtatsapiinia.
Mirtazapin Sandoz 45 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 45 mg mirtatsapiinia.

Muut apuaineet ovat:

- Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Päällyste:
15 mg: hypromelloosi (E 464), makrogoli (E 1521), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).
30 mg: hypromelloosi (E 464), makrogoli (E 1521), titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).
45 mg: hypromelloosi (E 464), makrogoli (E 1521), titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti).

Mirtazapin Sandoz 15 mg kalvopäällysteinen tabletti

Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 10 mm x 6 mm. Tabletin toisella puolella merkintä "MH" ja toisella puolella merkinnät "1" ja "5" jakourteella erotettuna.

Mirtazapin Sandoz 30 mg kalvopäällysteinen tabletti

Punaruskea, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 13 mm x 7 mm. Tabletin toisella puolella merkintä "MH" ja toisella puolella merkinnät "3" ja "0" jakourteella erotettuna.

Mirtazapin Sandoz 45 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 14 mm x 8 mm. Tabletin toisella puolella merkintä "MH" ja toisella puolella merkintä "45".

Pakkauskoot:

Valkoinen läpinäkymätön PVC//alumiini-läpipainopakkaus: 20, 30, 60, 100, 105 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE purkki, jossa PP-korkki: 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter
Mirtazapin Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter
Mirtazapin Sandoz 45 mg filmdragerade tabletter

mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Mirtazapin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Sandoz
3. Hur du tar Mirtazapin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirtazapin Sandoz är och vad det används för

Mirtazapin Sandoz tillhör en grupp av läkemedel som kallas **antidepressiva**.

Mirtazapin Sandoz används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna.

Det kommer att ta 1–2 veckor innan Mirtazapin Sandoz börjar verka. Efter 2–4 veckor kan du börja att känna dig bättre. Kontakta din läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre efter 2–4 veckor. För mer information, se avsnitt 3 under rubrik "När du kan förvänta dig att du börjar må bättre".

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Sandoz

Ta inte Mirtazapin Sandoz

- om du är allergisk mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är allergisk måste du tala med din läkare så snart som möjligt innan du tar detta läkemedel.
- om du använder eller nyligen har använt (inom de senaste två veckorna) läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mirtazapin Sandoz.

Tala om för din läkare innan du tar detta läkemedel:

Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller avflagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit mirtazapin.

Barn och ungdomar

Mirtazapin Sandoz ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt inte har påvisats. Risken för vissa biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Mirtazapin Sandoz skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut denna behandling till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, 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 när patienter under 18 år använder Mirtazapin Sandoz. De långsiktiga effekterna av mirtazapin på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp under behandling med detta läkemedel jämfört med vuxna.

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

Du som är deprimerad 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. Kliniska 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. 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 Mirtazapin Sandoz

- om du har eller har haft något av följande tillstånd.
Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Sandoz om du inte har gjort det tidigare.
 - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Sandoz och kontakta din läkare omedelbart;
 - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Sandoz och kontakta din läkare omedelbart;
 - **njursjukdom**;
 - **hjärtsjukdom**, eller **låg blodtryck**;
 - **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoidea 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 Mirtazapin Sandoz 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;
 - **vissa typer av hjärtproblem** som kan förändra din hjärtrytm, en nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, eller tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm.
- om du får tecken på infektion som t.ex. oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen.
Sluta med att ta mirtazapin 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. Det 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.

- allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning av Mirtazapin Sandoz. Sluta använda läkemedlet och sök vård omedelbart om du får något av de symtom som beskrivs i avsnitt 4 i samband med dessa allvarliga hudreaktioner.

Om du någon gång har fått en allvarlig hudreaktion ska du aldrig mer behandlas med Mirtazapin Sandoz.

Andra läkemedel och Mirtazapin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Mirtazapin Sandoz i kombination med:

- **monoaminoxidas hämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Sandoz under två veckor efter det att du har slutat med MAO-hämmare. Om du slutar med Mirtazapin Sandoz, 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 Mirtazapin Sandoz i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (som används vid migrän), **buprenorfin** (som används för att behandla smärta eller opioidberoende), **tramadol** (ett smärtstillande medel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), **metylenblått** (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) **och preparat med johannesört - *Hypericum perforatum*** (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Sandoz eller Mirtazapin Sandoz 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 symtom, kontakta din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Sandoz i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Sandoz, 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 Mirtazapin Sandoz kan sömnheten som man får av dessa läkemedel öka.
- **läkemedel mot infektioner**, läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och **läkemedel mot magsår** (såsom cimetidin).
I kombination med Mirtazapin Sandoz kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Sandoz i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Sandoz, 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 Mirtazapin Sandoz kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Sandoz i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Sandoz, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.
Mirtazapin Sandoz 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

- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

Mirtazapin Sandoz med mat och alkohol

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtazapin Sandoz.

Du bör inte dricka någon alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet med Mirtazapin Sandoz till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet.

Om du använder Mirtazapin Sandoz fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Mirtazapin Sandoz kan påverka din koncentrations- eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder maskiner. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Sandoz till en patient som är under 18 år, se till att koncentrations- och reaktionsförmågan inte är påverkad innan personen ger sig ut i trafiken (t.ex. på cykel).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Mirtazapin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket man ska ta

Rekommenderad startdos är 15 eller 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 Mirtazapin Sandoz

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

Svälj den utskrivna dosen Mirtazapin Sandoz utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

15 mg och 30 mg filmdragerade tabletter: tabletten kan delas i två lika stora doser.

När kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1–2 veckor innan Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz:

prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz tills dina depressionssymtom har varit borta i 4–6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapin Sandoz (utan andra läkemedel eller alkohol) är **trötthet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens**. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabb, oregelbunden hjärtrytm) och/eller svimning, som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Sandoz

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

- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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 Mirtazapin Sandoz

Sluta bara med Mirtazapin Sandoz 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 Mirtazapin Sandoz, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Sandoz 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta mirtazapin och kontakta din läkare omedelbart.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulfärgning av ögonvitrorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulst).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion som plötslig och oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos). I sällsynta fall kan mirtazapin störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom mirtazapin kan ge en tillfällig brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan mirtazapin också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- epileptiska anfall (kramper)
- en kombination av symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar och medvetlöshet och ökad salivproduktion. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotonin syndrom.
- tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner:
 - rödaktiga fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten; avflagnande hud; sår i munhåla, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
 - utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Andra eventuella biverkningar med mirtazapin är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- 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
- oroskänslor
- sömnproblem
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- myrkrypningar i benen
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypoestesi)
- lågt blodtryck

- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet
- buksmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottskörteln (pancreatit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnad i hela kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- sömngång (sommambulism)
- talrubbning
- förhöjt kreatinkinas i blodet
- svårigheter att tömma blåsan (urinretention)
- muskelvärk, stelhet och/eller svaghet samt mörk eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtomen mjölkflöde ur bröstet och förstörade bröst hos män)
- långvarig smärtsam erektion av penis.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Följande vanliga biverkningar observerades i kliniska prövningar på barn under 18 år: betydande viktökning, nässelfeber och förhöjda blodfetter i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Mirtazapin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mirtazapin.
Mirtazapin Sandoz 15 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg mirtazapin.
Mirtazapin Sandoz 30 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg mirtazapin.
Mirtazapin Sandoz 45 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Dragering:
15 mg: Hypromellos (E 464), makrogol (E 1521), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).
30 mg: Hypromellos (E 464), makrogol (E 1521), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).
45 mg: Hypromellos (E 464), makrogol (E 1521), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett).

Mirtazapin Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter

Gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, cirka 10 mm x 6 mm, märkt med "MH" på ena sidan och "1" och "5" på den andra sidan, åtskilda av en skåra.

Mirtazapin Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter

Rödbrun, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, cirka 13 mm x 7 mm, märkt med "MH" på ena sidan och "3" och "0" på den andra sidan, åtskilda av en skåra.

Mirtazapin Sandoz 45 mg filmdragerade tabletter

Vit, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, cirka 14 mm x 8 mm, märkt med "MH" på ena sidan och "45" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Vit ogenomskinlig PVC//Al blisterförpackning: 20, 30, 60, 100, 105 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk med PP-lock: 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 12.03.2024