

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Mirtazapin Orion 15 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Mirtazapin Orion 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Mirtazapin Orion 45 mg kalvopäällysteiset tabletit**

mirtatsapiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Mirtazapin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Mirtazapin Orion kuuluu **masennuslääkkeiden** ryhmään.

Mirtazapin Orion -tabletteja käytetään aikuisten masennustilojen hoitoon.

Mirtazapin Orion 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 Orion 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 Orion -tabletteja**

**Älä ota Mirtazapin Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen mirtatsapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos otat tai olet äskettäin ottanut (viimeisen kahden viikon aikana) lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mirtazapin Orion -tabletteja.

**Lapset ja nuoret**

Mirtazapin Orion -tabletteja ei normaalisti pidä 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 (pääasiassa aggressiivisuus, vastustava käyttäytyminen ja viha) riski on suurentunut, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen

olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Orion -tabletteja alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin Orion -tabletteja käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin Orion -tablettien pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsyamiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu. Lisäksi merkittävää painon nousua on havaittu useammin tässä ikäryhmässä mirtazapini-hoidon 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. Kliinistä 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 lääkäriin 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 Orion -tablettien suhteen

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia. Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin Orion -tablettien ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
  - **kouristuskohtaukset** (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin Orion -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
  - **maksasairaus**, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin Orion -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;
  - **kaksisuuntainen mielialahäiriö** (vaihdellessa kohonnut mieliala/yliaktiivinen jakso ja masentuneen mielialan jakso). Jos mielialasi kohoaa voimakkaasti tai tunnet itsesi ylikiiltäneeksi, keskeytä Mirtazapin Orion -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin;
  - **diabetes** (sinun täytyy ehkä muuttaa insuliiniannosta tai muuta diabeteslääkitystä);
  - **silmäsairaus**, kuten kohonnut silmänpaine (glaukooma);
  - **virtsaamisvaikeudet**, jotka johtuvat mahdollisesti eturauhasen suurentumisesta;
  - **tietyn tyyppiset sydänsairaudet**, 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. Keskeytä Mirtazapin Orion -hoito ja keskustele välittömästi lääkärin 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mirtazapin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

### **Älä ota Mirtazapin Orion -tabletteja samanaikaisesti:**

- **monoamiinioksidaasin estäjien** (MAO:n estäjien) kanssa. Älä myöskään käytä Mirtazapin Orion -tabletteja kahteen viikkoon MAO:n estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapin Orion -lääkityksen, älä käytä MAO:n estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapin Orion -tablettien lopettamisen jälkeen. MAO:n estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranlylysyproamiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

### **Ole varovainen, jos käytät Mirtazapin Orion -tabletteja samanaikaisesti:**

- **muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI-lääkkeiden, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien** (käytetään migreenin hoitoon), **tramadol**in (kipulääke), **linetsolidin** (antibiotti), **litiumin** (käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon), **metyleeninen** (käytetään veren kohonneen methemoglobiinipitoisuuden hoitoon) **ja mäkikuisma-valmisteiden** (*Hypericum perforatum*, kasvirohdosvalmiste masennukseen) **kanssa**. Hyvin harvoin Mirtazapin Orion yksinään tai yhdistettynä näiden lääkkeiden kanssa voi johtaa niin sanottuun serotoniinireyhtymään. 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 lääkärin kanssa.
- **masennuslääke nefatsodonin** kanssa. Se voi suurentaa Mirtazapin Orion -pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin Orion -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapin Orion -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **ahdistuneisuuteen tai unettomuuteen käytettävien lääkkeiden** kuten bentsodiatsepiinien kanssa;
- **skitsofreniaan käytettävien lääkkeiden** kuten olantsapiinin kanssa;
- **allergiaan käytettävien lääkkeiden** kuten setiritsiinin kanssa;
- **vaikavan kivun hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten morfiinin kanssa. Kyseisiä valmisteita samanaikaisesti Mirtazapin Orion -tablettien kanssa käytettäessä Mirtazapin Orion voi voimistaa näiden lääkkeiden aiheuttamaa uneliaisuutta.
- **infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa; bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten erytromysiini); sieni-infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten ketokonatsoli) ja HIVin/AIDSin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät) ja **mahaavaan hoitoon käytettävien lääkkeiden** kanssa (kuten simetidiini). Samanaikaisesti Mirtazapin Orion -tablettien kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin Orion -pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Orion -annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Orion -annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- **epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa;
- **tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden** kuten rifampisiinin kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapin Orion -tablettien kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin Orion -pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin Orion -annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin Orion -annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- **veren hyytymistä estävien lääkkeiden** kuten varfariinin kanssa. Mirtazapin Orion voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärille, 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 Orion ruuan ja alkoholin kanssa**

Voit tuntea itsesi uneliaaksi, jos juot alkoholia Mirtazapin Orion -lääkityksen aikana.

Älä käytä alkoholia Mirtazapin Orion -lääkityksen aikana.

Voit ottaa Mirtazapin Orion -tabletin joko ruuan kanssa tai ilman.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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 Orion -tablettien annosta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyneitä riskiä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta on noudatettava käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos otat Mirtazapin Orion -tabletteja lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi pitää tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

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 tai lääkäriin.

Kysy lääkäriltä voitko imettää samalla kun otat Mirtazapin Orion -tabletteja.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mirtazapin Orion saattaa heikentää tarkkaavaisuuttasi ja keskittymiskykyäsi. Varmista, että nämä kyvyt eivät ole heikentyneet ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin Orion -tabletteja 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Mirtazapin Orion sisältää laktoosia**

Mirtazapin Orion -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Mirtazapin Orion -tabletteja 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**

**Suosittelut aloitusannos on 15 tai 30 mg vuorokaudessa.** Lääkäri 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, lääkäri voi muuttaa annostasi.

### **Milloin Mirtazapin Orion -tabletteja otetaan**

Ota Mirtazapin Orion samaan aikaan joka päivä.

Mirtazapin Orion suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin Orion -annoksesi jakamista siten, että otat osan annoksesta aamulla ja toisen osan illalla ennen nukkumaanmenoa. Suurempi annos tulee ottaa juuri ennen nukkumaanmenoa. Ota tablettisi suun kautta. Niele sinulle määrätty Mirtazapin Orion -annos pureskelematta, pienen vesi- tai mehumäärän kanssa.

### **Koska voit odottaa voivasi paremmin**

Mirtazapin Orion 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 Orion -tablettien vaikutuksista:

- Keskustele lääkärin kanssa 2–4 viikon kuluttua Mirtazapin Orion -hoidon aloittamisesta, kuinka tämä lääke on vaikuttanut sinuun.

Jos et vielä tunne oloasi paremmaksi, lääkäri voi suurentaa annosta. Tässä tapauksessa keskustele lääkärin kanssa uudelleen 2–4 viikon kuluttua annoksen suurentamisesta. Mirtazapin Orion -hoitoa pitää yleensä jatkaa kunnes masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet 4–6 kuukaudeksi.

### **Jos otat enemmän Mirtazapin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tavallisimpia Mirtazapin Orion -yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat **uneliaisuus, sekavuus ja tihentynyt 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 unohdat ottaa Mirtazapin Orion -tabletin**

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 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 Mirtazapin Orion -tablettien oton**

Lopeta Mirtazapin Orion -tablettien ottaminen ainoastaan neuvoteltuasi lääkärin kanssa.

Jos lopetat liian aikaisin, masennuksesi voi palata takaisin. Kun tunnet voitavasi paremmin, keskustele lääkärin kanssa. Lääkäri tekee päätöksen, milloin hoito voidaan lopettaa.

Älä keskeytä Mirtazapin Orion -tablettien ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin Orion -tablettien ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä pahoinvointia, pyöräytystä, levottomuutta, ahdistuneisuutta ja päänsärkyä. Nämä oireet voidaan välttää lopettamalla hoito annosta asteittain pienentämällä. Lääkäri neuvoo sinulle, miten annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 mirtazapiniin 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 1 000:sta):

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

**Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- infektion oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi). Harvinaisissa tapauksissa mirtatsapiini voi aiheuttaa häiriöitä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska mirtatsapiini voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtatsapiini voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihütaaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihütaaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia).
- epileptinen kohtaus (kouristuskohtaus)
- yhdistelmä erilaisia oireita, kuten selittämätön kuume, hikoilu, tihentynyt sydämen syke, ripuli, (hallitsemattomat) lihassupistukset, lihasvärinä, ylivilkkaat refleksit, levottomuus, mielialan muutokset, tajuttomuus ja lisääntynyt syljeneritys. Hyvin harvinaisissa tapauksissa nämä voivat olla merkkejä serotoniinioireyhtymästä.
- ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta
- vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

**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 pyöritys noustaessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkaterien) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt.

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

- epänormaalit ihoaistimukset, esim. polttava tunne, kirvely, kutina tai pistely (poikkeava tuntoaistimus)
- levottomat jalat
- pyörtyminen (synkopee)
- puutumisen tunne suussa (suun hypoestesia)
- matala verenpaine
- painajaiset
- ahdistuneisuuden tunne, johon liittyy voimakas liikkumisen tarve
- aistiharhat
- pakonomainen liikkumisen tarve.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuus
- vatsakivut ja pahoinvointi; voi olla merkki haimatulehduksesta (pankreatiitti).

**Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- poikkeavat tuntemukset suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- koko kehon turvotus (yleistynyt turvotus)
- paikallinen turvotus
- hyponatremia (alhainen natriumpitoisuus veressä)
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- vaikeat ihoreaktiot (rakkulaihottuma, erythema multiforme)
- puhehäiriö
- lihaskipu, -jäykkyys ja/tai -heikkous
- virtsaamisvaikeudet
- virtsan tummuminen tai värjäytyminen
- unissakävely
- suurentunut veren kreatiinikinaasipitoisuus.

### **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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Mirtazapin Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mirtazapin Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi tabletti sisältää 15 mg, 30 mg tai 45 mg mirtatsapiinia.

- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, alhaisen substituutioasteen omaava hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.  
Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E171).

Mirtazapin Orion 15 mg kalvopäällysteisten tablettien päällyste sisältää myös keltaista rautaoksidia (E172), 30 mg tablettien päällyste sisältää myös keltaista, punaista ja mustaa rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

15 mg tabletit: keltaisia, kaksoiskuperia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre koodien ”0” ja ”8” välillä, toisella puolella koodi ”A”. Tabletin koko 9,1 mm x 4,6 mm.

30 mg tabletit: punaruskeita, kaksoiskuperia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre koodien ”0” ja ”9” välillä, toisella puolella koodi ”A”. Tabletin koko 14,1 mm x 6,1 mm.

45 mg tabletit: valkoisia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on koodi ”10” ja toisella puolella koodi ”A”. Tabletin koko 14, mm x 7,1 mm.

15 mg ja 30 mg tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit ovat saatavilla 28, 30, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa, sekä 100 ja 250 tabletin HDPE-tölkissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2018**



## Bipacksedel: Information till användaren

**Mirtazapin Orion 15 mg filmdragerade tabletter**  
**Mirtazapin Orion 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Mirtazapin Orion 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mirtazapin Orion
3. Hur du tar Mirtazapin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mirtazapin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Mirtazapin Orion är och vad det används för**

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

Mirtazapin Orion används för att behandla depressionssjukdom hos vuxna.

Det dröjer 1 till 2 veckor innan Mirtazapin Orion börjar verka. Efter 2 till 4 veckor kan du börja må bättre. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller mår sämre efter 2 till 4 veckor. Mer information finns i avsnitt 3 med rubriken ”När kan du förvänta dig att du börjar må bättre”.

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Orion 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 Orion**

**Ta inte Mirtazapin Orion**

- om du är allergisk mot mirtazapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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 Orion.

**Barn och ungdomar**

Mirtazapin Orion ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats. Risken för biverkningar såsom 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 din läkare skriva ut Mirtazapin Orion till patienter under 18 år, om han/hon anser att det är lämpligt för den patienten. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Orion till en patient som är under 18 år och du vill diskutera detta, vänd dig då till läkaren igen. Du

ska också informera din läkare om något av ovan angivna symtom uppkommer eller förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin Orion. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Orion 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 när man fått behandling med mirtazapin jämfört med vuxna.

### **Självmodstankar och om din depression förvärras**

Om du är deprimerad kan du 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 en ung vuxen. Studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna yngre än 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva.

Om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord, kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus omgående.

**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 tala om för dig om de tycker att din depression blir sämre eller om de är oroliga för att ditt beteende förändras.

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Orion

- om du har eller har haft något av följande tillstånd. Berätta för läkaren om dessa tillstånd innan du börjar ta Mirtazapin Orion om du inte har gjort det tidigare.
  - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta använd Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
  - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta använd Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
  - **njursjukdom**;
  - **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**;
  - **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoidea tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta läkare omedelbart;
  - **bipolär sjukdom** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta använda Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart;
  - **diabetes** (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesläkemedel);
  - **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. oförklarligt hög feber, halsont och sår i munnen. Sluta använda Mirtazapin Orion och kontakta din läkare omedelbart för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symptom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det vanligtvis efter 4–6 veckors behandling.
- om du är en äldre person kan du vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva läkemedel.

### **Andra läkemedel och Mirtazapin Orion**

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

**Ta inte Mirtazapin Orion** i kombination med:

- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare). Ta inte heller Mirtazapin Orion två veckor efter det att du har slutat använda MAO-hämmare. Om du slutar ta Mirtazapin Orion, ta inte MAO-hämmare under de två kommande veckorna. Exempel på MAO-hämmare är moklobemid,

tranylcypromine (båda är antidepressiva läkemedel) och selegilin (används vid Parkinsons sjukdom).

**Var försiktig** med Mirtazapin Orion i kombination med:

- **antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner** (används vid migrän), **tramadol** (smärtstillande läkemedel), **linezolid** (ett antibiotikum), **litium** (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), **metylenblått** (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) och **preparat innehållande johannesört – *Hypericum perforatum*** (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Orion eller Mirtazapin Orion i kombination med dessa läkemedel leda till så kallat serotonergt syndrom. Några av symtomen vid detta syndrom är: oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörsvängningar och medvetslöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon**. Det kan öka mängden av Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder detta läkemedel. Det kan vara nödvändigt att sänka dosen Mirtazapin Orion, eller att öka den igen efter det att användningen av nefazodon upphört.
- **läkemedel mot ångest eller sömnbesvär** som bensodiazepiner;
- **läkemedel mot schizofreni** som olanzapin;
- **läkemedel mot allergier** som cetirizin;
- **läkemedel för kraftig smärta** som morfin.  
I kombination med dessa läkemedel kan Mirtazapin Orion öka dåsigheten som dessa läkemedel kan orsaka.
- **läkemedel mot infektioner**; läkemedel mot bakteriella infektioner (som erythromycin); läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och läkemedel mot magsår (som cimetidin).  
I kombination med Mirtazapin Orion kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan vara nödvändigt att minska dosen av Mirtazapin Orion, och öka den igen när du slutat använda dessa läkemedel.
- **läkemedel mot epilepsi** som karbamazepin och fenytoin;
- **läkemedel mot tuberkulos** som rifampicin.  
I kombination med Mirtazapin Orion kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Orion i blodet. Informera läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan vara nödvändigt att behöva öka dosen av Mirtazapin Orion, och minska den igen när du slutar använda dessa läkemedel.
- **läkemedel som används för att förebygga blodproppar** som warfarin.  
Mirtazapin Orion kan öka effekten av warfarin i blodet. Informera läkare om att du använder detta läkemedel. Om dessa läkemedel kombineras är det lämpligt att läkare noggrant kontrollerar dina blodvärden.
- **läkemedel som kan påverka hjärtats rytm** såsom vissa antibiotika och vissa antipsykotiska läkemedel.

### **Mirtazapin Orion med mat och alkohol**

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du tar Mirtazapin Orion.

Drick inte alkohol när du använder Mirtazapin Orion.

Du kan ta Mirtazapin Orion med eller utan mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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 av Mirtazapin Orion till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet. Om du tar Mirtazapin Orion fram till, eller strax innan förlossning, 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.

Fråga läkaren om du kan amma när du tar Mirtazapin Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Mirtazapin Orion kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder maskiner. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Orion till en patient under 18 år se till att inte koncentrationen eller uppmärksamheten är påverkad innan personen beger 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 arbete 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 Orion innehåller laktos**

Mirtazapin Orion tabletter innehåller laktos. Om läkaren har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Mirtazapin Orion**

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

### **Hur mycket ska man ta**

**Den rekommenderade startdosen är 15 eller 30 mg per dag.** Läkaren 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 läkaren behöva justera dosen.

### **När ska man ta Mirtazapin Orion**

Ta Mirtazapin Orion vid samma tidpunkt varje dag.

Det är bäst att ta Mirtazapin Orion som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att läkaren föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin Orion – en gång på morgonen och en gång innan du går och lägger dig. Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig. Ta tabletterna via munnen. Svälj din förskrivna dos Mirtazapin Orion utan att tugga på tablett, med vatten eller juice.

### **När kan du förvänta dig att du börjar må bättre**

Vanligtvis tar det 1–2 veckor innan Mirtazapin Orion börjar verka och efter 2–4 veckor kan du börja känna dig bättre.

Det är viktigt under de första veckornas behandling att du pratar med läkare om effekterna av Mirtazapin Orion:

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

Om du fortfarande inte känner dig bättre kan läkare ge dig en högre dos. I så fall, prata med läkare igen efter ytterligare 2 till 4 veckor. Vanligtvis måste du använda Mirtazapin Orion tills dina depressionssymtom har varit borta i 4–6 månader.

### **Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Orion**

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecknen på överdos av Mirtazapin Orion (utan andra läkemedel eller alkohol) är **dåsighet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens**. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabba, oregelbundna hjärtslag) och/eller svimning, som kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas torsades de pointes.

### **Om du har glömt att ta Mirtazapin Orion**

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 tidpunkten.

Om du ska ta din dos **två gånger om dagen**

- om du glömmet att ta din morgondos, ta den tillsammans med din kvällsdos.
- om du glömmet att ta din kvällsdos, ta den inte tillsammans med din morgondos nästa dag, 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 doserna och fortsätt nästa dag med dina vanliga morgon- och kvällsdoser.

### **Om du slutar att ta Mirtazapin Orion**

Sluta bara att ta Mirtazapin Orion 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 läkare. Läkaren kommer att bestämma när du kan sluta med behandlingen.

Sluta inte plötsligt att ta Mirtazapin Orion, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Orion plötsligt kan du känna dig illamående, yr, upprörd, orolig eller få huvudvärk. Dessa symptom kan undvikas om man trappar ner gradvis. Läkaren 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 använda mirtazapin och kontakta 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 1000 användare):

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion som plötslig 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 symtomen som oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré, (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet,

humörförändringar och medvetslöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan detta vara tecken på serotonergt syndrom.

- tankar att vilja skada dig själv eller begå självmord
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

#### **Andra eventuella biverkningar av mirtazapin är:**

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

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

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

- minskad vakenhet
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) eller muskler (myalgi)
- ryggvärk
- känsla av yrsel eller svimning när du reser dig upp plötsligt (ortostatisk hypotension)
- svullnad (framförallt vristerna och fötterna) som beror på vätskeansamling (ödem)
- trötthet
- livliga drömmar
- förvirring
- oroskänslor
- sömnproblem.

**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 (restless legs)
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (oral hypestesi)
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov att röra på sig.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggressivitet
- magsmärtor och illamående, detta kan tyda på inflammation av bukspottskörteln (pankreatit).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- svullnader i kroppen (generella ödem)
- lokal svullnad (lokalt ödem)
- hyponatremi (låg halt av natrium i blodet)
- felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon

- allvarliga hudreaktioner (bullös dermatit, erythema multiforme)
- talsvårigheter
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet
- svårighet att urinera
- mörkfärgad eller missfärgad urin
- gå i sömnen (somniaambulism)
- ökade nivåer av kreatinkinaser i blodet.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Hos barn under 18 år var följande biverkningar vanligt förekommande vid kliniska studier: betydande viktuppgång, nässelfeber och ökade triglycerider (en sorts 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

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Mirtazapin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. Varje tablett innehåller 15 mg, 30 mg eller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, lågsubstiterad hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.  
Tablettdragering: hypromellos, hydroxypropylcellulosa och titandioxid (E171).

Drageringen av Mirtazapin Orion 15 mg filmdragerade tabletter innehåller också gul järnoxid (E172), 30 mg tablettdragering innehåller gul, röd och svart järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

15 mg tablett: Gul, bikonvex kapselformad, filmdragerad tablett med en brytskåra mellan enpräglad 0 och 8 på ena sidan och 'A' på den andra sidan. Tabletten är 9,1 mm x 4,6 mm.

30 mg tablett: Rödbrun, bikonvex, kapselformad, filmdragerad tablett med en brytskåra mellan enpräglad 0 och 9 på ena sidan och 'A' på den andra sidan. Tabletten är 14,1 mm x 6,1 mm.

45 mg tablett: Vit, bikonvex, kapselformad, filmdragerad tablett med '10' präglad på ena sidan och 'A' på andra sidan. Tabletten är 14,1 mm x 7,1 mm.

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

Tabletterna finns i blisterförpackningar om 28, 30, 98 eller 100 tabletter och i HDPE-burk om 100 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

### **Denna bipacksedel ändrades senast:**

**i Finland: 7.11.2018**

**i Sverige:**