

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mirtazapin ratiopharm 45 mg kalvopäällysteiset tabletit

mirtatsapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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. oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mirtazapin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirtazapin ratiopharmia
3. Miten Mirtazapin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mirtazapin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mirtazapin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Mirtazapin ratiopharm kuuluu masennuslääkkeiden ryhmään. Mirtazapin ratiopharmia käytetään masennustilojen hoitoon

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mirtazapin ratiopharmia

Älä käytä Mirtazapin ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mirtazapin ratiopharmia.

Lapset ja nuoret

Mirtazapin ratiopharm -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) ovat suurentuneet, kun he käyttävät tämän ryhmän lääkkeitä. Lääkäri voi silti määrätä Mirtazapin ratiopharmia alle 18-vuotiaalle potilaalle katsoessaan sen olevan parhaiten potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Mirtazapin ratiopharmia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos alle 18-vuotiaalla Mirtazapin ratiopharmia käyttävällä potilaalla esiintyy jokin edellä mainituista oireista tai jos jokin näistä oireista pahenee. Lisäksi Mirtazapin ratiopharmin pitkän aikavälin turvallisuutta koskevia vaikutuksia kasvuun, kypsyymiseen sekä kognitiiviseen kehitykseen ja

käyttäytymisen kehitykseen tässä ikäryhmässä ei ole vielä osoitettu. Lisäksi merkittävää painon nousua on havaittu useammin tässä ikäryhmässä mirtatsapiinihoidon yhteydessä verrattuna aikuisiin.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai tehdä jopa itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin. Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on ollut aikaisemmin ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi.
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista on todettu lisääntyneitä alttiutta itsemurhakäyttäytymiseen 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.

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

Lisäksi ole erityisen varovainen Mirtazapin ratiopharmin suhteen:

- jos sinulla on tai on koskaan ollut seuraavia sairauksia. Kerro lääkärille näistä sairauksista ennen Mirtazapin ratiopharmin ottamista, mikäli et ole vielä kertonut.
 - kouristuskohtauksia (epilepsia). Jos sinulle ilmaantuu kouristuskohtauksia tai kohtaukset tihenevät, keskeytä Mirtazapin ratiopharm -lääkitys ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
 - maksasairaus, mukaan lukien keltatauti. Jos sinulle ilmaantuu keltaisuutta, keskeytä Mirtazapin ratiopharm -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 ratiopharm -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 Mirtazapin ratiopharm -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 ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Mirtazapin ratiopharmia samanaikaisesti:

- monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) kanssa. Myöskään älä käytä Mirtazapin ratiopharmia kahteen viikkoon MAO:n estäjähoidon lopettamisen jälkeen. Jos lopetat Mirtazapin ratiopharm -lääkityksen, älä käytä MAO:n estäjiä kahteen viikkoon Mirtazapin ratiopharmin lopettamisen jälkeen. MAO:n estäjiä ovat esim. moklobemidi, tranylyisypromiini (molemmat ovat masennuslääkkeitä) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Ole varovainen, jos käytät Mirtazapin ratiopharmia samanaikaisesti

- muiden masennuslääkkeiden kuten SSRI:en, venlafaksiinin ja L-tryptofaanin tai triptaanien (käytetään migreenin hoitoon), tramadolin (kipulääke), linetsolidin (antibiotti), litiumin

(käytetään joidenkin psykiatristen tilojen hoitoon) ja mäkikuismavalmisteiden (kasvirohdosvalmiste masennukseen) kanssa. Hyvin harvoin Mirtazapin ratiopharm 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 lääkärin kanssa.

- masennuslääke nefatsodonin kanssa. Se voi suurentaa Mirtazapin ratiopharmin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät tätä lääkettä. Mirtazapin ratiopharmin annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun nefatsodonihoito lopetetaan, Mirtazapin ratiopharmin 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 Mirtazapin ratiopharmin kanssa käytettäessä Mirtazapin ratiopharm 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 HIV:n/Aidsin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (kuten HIV-proteaasin estäjät).
- mahahaavan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa (simetidiini). Samanaikaisesti Mirtazapin ratiopharmin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat suurentaa Mirtazapin ratiopharmin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin ratiopharmin annoksen pienentäminen voi olla tarpeen tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin ratiopharmin annosta voidaan joutua jälleen suurentamaan.
- epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden kuten karbamatsepiinin ja fenytoiinin kanssa; tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden kuten rifampisiinin kanssa. Samanaikaisesti Mirtazapin ratiopharmin kanssa käytettäessä nämä lääkkeet voivat pienentää Mirtazapin ratiopharmin pitoisuutta veressäsi. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Mirtazapin ratiopharmin annoksen suurentaminen voi olla tarpeen, tai kun kyseinen lääkitys lopetetaan, Mirtazapin ratiopharmin annosta voidaan joutua jälleen pienentämään.
- veren hyytymistä estävien lääkkeiden kuten varfariinin kanssa. Mirtazapin ratiopharm voi voimistaa varfariinin vaikutusta veressä. Kerro lääkärille, jos käytät tätä lääkettä. Mikäli näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, lääkäriä on neuvottu seuraamaan veriarvojasi huolellisesti.

Mirtazapin ratiopharm ruuan, juoman alkoholin kanssa

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

Sinua kehoitetaan olemaan juomatta alkoholia.

Voit ottaa Mirtazapin ratiopharmin joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

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 mirtatsapiinin annostelusta raskaana oleville naisille eivät osoita lisääntyntä riskiä. Kuitenkin tarkkaavaisuutta tulee noudattaa käytettäessä valmistetta raskauden aikana. Jos käytät Mirtazapin ratiopharmia lapsen syntymään asti tai juuri ennen syntymää, lastasi tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten vuoksi.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Mirtazapin ratiopharm -valmistetta. 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Mirtazapin ratiopharm sisältää laktoosia

Mirtazapin ratiopharm -tabletti sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mirtazapin ratiopharmia käytetään

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 mg 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 ratiopharmia otetaan

Ota Mirtazapin ratiopharm samaan aikaan joka päivä. Mirtazapin ratiopharm suositellaan otettavaksi kerta-annoksena juuri ennen nukkumaanmenoa. Lääkäri voi kuitenkin ehdottaa sinulle Mirtazapin ratiopharm -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 Mirtazapin ratiopharm -annos pureskelematta, pienen vesi- tai mehumäärän kanssa.

Koska voit odottaa voivasi paremmin

Mirtazapin ratiopharm 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 lääkärin kanssa Mirtazapin ratiopharmin vaikutuksista. Keskustele lääkärin kanssa 2 - 4 viikon kuluttua Mirtazapin ratiopharm -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 ratiopharm -hoitoa pitää yleensä jatkaa vielä 4 - 6 kuukautta sen jälkeen, kun masennukseen liittyvät oireet ovat hävinneet.

Jos otat enemmän Mirtazapin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tavallisimpia Mirtazapin ratiopharmin yliannostuksen oireita (ilman samanaikaista muiden lääkkeiden tai alkoholin käyttöä) ovat uneliaisuus, sekavuus ja tihtynyt sydämen syke.

Jos unohtat ottaa Mirtazapin ratiopharmia

Jos lääkityksesi on määrätty otettavaksi **kerran päivässä**:

- Jos olet unohtanut ottaa Mirtazapin ratiopharm -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 Mirtazapin ratiopharmin käytön

Lopeta Mirtazapin ratiopharm -hoito 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 ratiopharmin ottamista äkillisesti, vaikka masennus olisikin parantunut. Jos lopetat Mirtazapin ratiopharmin ottamisen äkillisesti, sinulla voi esiintyä sairauden tunnetta, pyörrytystä, 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.

Lopeta Mirtazapin ratiopharmin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Mielialan liaallinen kohoaminen (mania).

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Silmien tai ihon keltaisuus. Tämä voi olla oire maksan toimintahäiriöstä (keltatauti).
- Vaikea kipu ylävatsassa, johon usein liittyy pahoinvointi ja oksentelu (haimatulehdus).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Infektion oireet, kuten äkillinen selittämätön korkea kuume, kurkkukipu ja suun haavaumat (agranulosytoosi).
- 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. Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan välittömästi.
- Ihoreaktio, jota kutsutaan ”*erythema multiformeksi*” (kutiava, vaaleanpunaiset – punaiset läiskät iholla, erityisesti kämmenissä tai jalkapohjissa, nokkosihottumankaltaisia turvonneita alueita iholla, kipeitä alueita suussa, silmissä ja sukuelimissä, johon voi liittyä kuumetta ja väsymystä).
- Vaikea asteiset ihottumat, rakkalamuodostusta (rakkulaihottuma), ihon kuoriutumista ja muut vaikutukset ihoon, silmiin, suuhun ja sukupuolielimiin, kutinaa tai korkea kehonlämpötila (oireita vaikeista ihoreaktioista, joita tunnetaan nimillä Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Lihaskipu tai lihasheikkous, tai turvotus, joka johtuu epänormaalia lihasten vaurioitumisesta ja johon joskus liittyy ”teen värinen virtsa” (rabdomyolyysi).

Mirtatsapiinin muut mahdolliset haittavaikutukset ovat:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

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

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- horros
- heitehuimaus
- vapina
- pahoinvointi
- ripuli
- oksentelu
- ummetus
- ihottuma tai iho-oireiden puhkeaminen (rokkoihottuma)
- kipu nivelissä (artralgia) tai lihaksissa (myalgia)
- selkäkipu
- huimaus tai pyörtyys noustessa nopeasti seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- nesteen kertymisestä johtuva (tavallisesti nilkkojen tai jalkojen) turvotus (edeema)
- väsymys
- vilkkaat unet
- sekavuus
- ahdistuneisuus
- unihäiriöt.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 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.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- lihasnykäykset tai -supistukset (myoklonus)
- aggressiivisuuden tunne.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- harvinaisissa tapauksissa Mirtazapin ratiopharm voi aiheuttaa häiriötä verisolujen tuotannossa (luuydindepressio). Joidenkin henkilöiden vastustuskyky voi heikentyä, koska Mirtazapin ratiopharm voi pienentää tilapäisesti valkosolujen määrää (granulosytopenia). Mirtazapin ratiopharm voi myös harvoin aiheuttaa puna- ja valkosolujen ja verihytaleiden puutosta (aplastinen anemia) tai verihytaleiden puutosta (trombosytopenia) tai valkosolujen määrän lisääntymistä (eosinofilia).
- poikkeavia tuntemuksia suussa (suun parestesia)
- suun turvotus (suun edeema)
- hyponatremia
- anti-diureettisen hormonin epäasianmukainen erittyminen
- syljen erityksen lisääntyminen
- epäselvä puhe (dysartria)
- unissakävely
- vaikeuksia virtsata
- muutoksia veren entsyymeissä (näkyvillä verikokeissa).

Alle 18-vuotiailla lapsilla seuraavia haittavaikutuksia on havaittu yleisesti:

- merkittävä painon nousu
- nokkosrokko
- veren kohonnut triglyseridipitoisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mirtazapin ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läpipainopakkaus (PVC/Al): Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä läpipainoliuska ulkopakkauksessa.

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mirtazapin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on mirtatsapiini. Yksi tabletti sisältää 45 mg mirtatsapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (305,4 mg), esigelatinoitu maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mirtazapin ratiopharm -tabletti on soikea, kaksoiskupera, valkoinen ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”I”.

Läpipainopakkaus: 6, 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200.

Tablettipurkki: 100, 500.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurveg 76 - 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanti

Valmistajat

Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Iso-Britannia

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.10.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin ratiopharm 45 mg filmdragerade tabletter

mirtazapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Mirtazapin ratiopharm är och vad det används för

Mirtazapin ratiopharm tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva. Mirtazapin ratiopharm används för att behandla depressionstillstånd.

2. Vad behöver du veta innan du använder Mirtazapin ratiopharm

Använd inte Mirtazapin ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mirtazapin ratiopharm.

Barn och ungdomar

Mirtazapin ratiopharm ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom effekt inte har påvisats. Risken för 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 ratiopharm skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Mirtazapin ratiopharm till någon som är under 18 år och du vill diskutera detta, ska du vända dig till läkaren igen. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när patienter under 18 år använder Mirtazapin ratiopharm. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin ratiopharm 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 i samband med behandling med mirtazapin 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. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar.

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 ratiopharm:

- om du har eller har haft något av följande tillstånd. Informera läkaren om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin ratiopharm om du inte har gjort det tidigare.
 - kramper (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare.
 - leversjukdom, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare.
 - njursjukdom
 - hjärtsjukdom eller lågt blodtryck
 - schizofreni. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarigare, kontakta omedelbart läkare.
 - manisk depression (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare.
 - diabetes (du kan behöva justera doserna av 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 i så fall ta Mirtazapin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare för blodprov. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärgen. Det är sällsynt, men om dessa symtom uppträder, så sker det oftast efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva läkemedel.

Andra läkemedel och Mirtazapin ratiopharm

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

Ta inte Mirtazapin ratiopharm i kombination med:

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

- andra antidepressiva läkemedel såsom SSRI-läkemedel, 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 växtbaserat läkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin ratiopharm eller Mirtazapin ratiopharm 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 medvetlöshet. Om du får en kombination av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

- det antidepressiva läkemedlet nefazodon. Det kan öka mängden av Mirtazapin ratiopharm i ditt blod. Informera läkaren om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin ratiopharm, 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 ratiopharm 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).
- läkemedel mot magsår (cimetidin). I kombination med Mirtazapin ratiopharm kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin ratiopharm i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin ratiopharm, och öka den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- läkemedel mot epilepsi, såsom karbamazepin och fenytoin; läkemedel mot tuberkulos, såsom rifampicin. I kombination med Mirtazapin ratiopharm kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin ratiopharm i ditt blod. Informera läkaren om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin ratiopharm, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- läkemedel som används för att förebygga blodproppar, såsom warfarin. Mirtazapin ratiopharm kan öka effekten av warfarin på blodet. Tala om för läkaren att du använder detta läkemedel. Om de kombineras, har läkare instruerats att noggrant följa upp dina blodvärden.

Mirtazapin ratiopharm med mat, dryck och alkohol

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

Du bör därför inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin ratiopharm med eller utan mat.

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 använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet med mirtazapin till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iaktas vid användning under graviditet. Om du använder Mirtazapin ratiopharm fram till, eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtazapin ratiopharm. 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 och/eller läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Mirtazapin ratiopharm innehåller laktos

Mirtazapin ratiopharm tablettorna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Mirtazapin ratiopharm

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

Hur mycket man ska ta

Den rekommenderade startdosen är 15 till 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 din läkare behöva justera dosen.

När ska Mirtazapin ratiopharm tas

Ta Mirtazapin ratiopharm vid samma tidpunkt varje dag. Det är bäst att ta Mirtazapin ratiopharm som en engångsdos innan du går och lägger dig. Det kan dock hända att din läkare föreslår att du ska dela upp dosen Mirtazapin s – 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 ratiopharm 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 Mirtazapin ratiopharm börjar verka, och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre. Det är viktigt att du under de första veckorna av behandlingen pratar med din läkare om effekterna av Mirtazapin ratiopharm. Prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. De vanligaste tecknen på en överdos av Mirtazapin ratiopharm (utan andra samtidiga läkemedel eller alkohol) är dåsighet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens.

Om du har glömt att ta Mirtazapin ratiopharm

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

- om du glömmet att ta din dos Mirtazapin ratiopharm, 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 glömmet att ta din morgondos, ta den helt enkelt tillsammans med din kvälldos.
- om du glömmet att ta din kvälldos, ta den inte med din nästa morgondos utan hoppa bara över den och fortsätt med dina vanliga morgon- och kvälldoser.
- 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 kvälldoser.

Om du slutar att ta Mirtazapin ratiopharm

Sluta bara med Mirtazapin ratiopharm 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 ratiopharm, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin ratiopharm 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.

Sluta ta Mirtazapin ratiopharm och kontakta genast din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

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

- Känsla av upprymdhet eller att känna sig ”hög” (mani).

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

- Gulfärgning av ögonvitorna eller huden; det kan vara tecken på en störning i leverfunktionen (gulsot).
- Svår smärta i övre buken ofta med illamående och kräkningar (pankreatit)

Okända (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Tecken på infektion som oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen (agranulocytos).
- Epileptiska attacker (kramper).
- okända: 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 serotonergt syndrom.
- Tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord- kontakta genast din läkare eller åk till ett sjukhus.
- En hudreaktion som kallas för ”erythema multiforme” (kliande, rosa-röda fläckar på huden, särskilt på handflatorna eller fotsulorna, nässelutslags-liknande svullna områden på huden, ömma områden i munhålan, ögon och könsorgan, vilket kan åtföljas av feber och trötthet.)
- Allvarliga hudutslag, blåsbildning (bullös dermatit), hudavlossning och andra effekter på hud, ögon, mun eller könsorgan, klåda eller hög temperatur (symtom på svåra hudreaktioner som kallas för Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsmärta eller muskelsvaghet, eller svullnad orsakad av onormal nedbrytning av muskler ibland tillsammans med ”te-färgad urin” (rabdomyolys).

Övriga möjliga biverkningar med mirtazapin:

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

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

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

- utmattning
- yrsel
- skakningar eller darrningar
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- smärta i leder (artralgi) 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.

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

- onormal känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, kittlande eller pirrande (parestesi)
- myrkrypningar
- 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 personer):

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- känsla av aggressivitet.

Okända:

- i sällsynta fall kan Mirtazapin ratiopharm störa produktionen av blodkroppar (benmärgsdepression). Vissa personer blir mer känsliga för infektioner eftersom Mirtazapin ratiopharm kan ge en brist på vita blodkroppar (granulocytopeni). I sällsynta fall kan Mirtazapin ratiopharm också ge brist på röda och vita blodkroppar samt blodplättar (aplastisk anemi), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller en ökning av vita blodkroppar (eosinofili).
- onormal känsla i munnen (oral parestesi)
- svullnader i munnen (ödem i munnen)
- hyponatremi
- felaktig sekretion av antidiuretiskt hormon
- ökat salivavsöndring
- otydligt tal (dysartri)
- sömngång
- svårigheter att urinera
- förändringar i blodenzym (ses i blodprov).

Följande vanliga biverkningar observerades på barn under 18 år:

- betydande viktökning
- nässelfeber
- förhöjda triglycerider i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea, Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mirtazapin ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackningen (PVC/Al): Förvaras i originalförpackningen. Förvara blisterskivan i ytterkartongen.

Tablettburk: Förvaras i originalförpackningen. Förvara förpackningen väl tillsluten.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mirtazapin. En tablett innehåller 45 mg mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (305,4 mg), pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Filmdragering: hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirtazapin ratiopharm tablett är oval, bikonvex, vit och filmdragerad, samt försedd med märkningen "I" på den ena sidan.

Blisterförpackning: 6, 10, 18, 20, 30, 48, 50, 60, 90, 96, 100, 200

Tablettburk: 100, 500

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

Accord-UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast den 2.10.2019.