FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Krka

15 mg, 30 mg, 45 mg filmdragerade tabletter
mirtazapin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats
- 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 finner du information om:

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

1. Vad Mirtazapin Krka är och vad det används för

Mirtazapin Krka tillhör en grupp av läkemedel som kallas **antidepressiva**.
Mirtazapin Krka används för att behandla depressionssjukdom.

Det kommer att ta 1-2 veckor innan Mirtazapin Krka börjar verka. Efter 2-4 veckor kan du börja 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 Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mirtazapin Krka

Använd inte Mirtazapin Krka

- 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 Krka.
- 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 Krka:

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

Barn och ungdomar

Mirtazapin Krka ska vanligtvis 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 Krka skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att det är lämpligt. Om din läkare har skrivit ut Mirtazapin Krka 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 Krka. De långsiktiga effekterna av Mirtazapin Krka på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar i denna åldersgrupp. Dessutom har betydande viktökning oftare observerats i denna åldersgrupp vid behandling med mirtazapin jämfört med vuxna.

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

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 två 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 ung vuxen. 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 information. 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 Krka

- om du har eller har haft något av följande tillstånd:
  Berätta för din läkare om dessa tillstånd innan du börjar med Mirtazapin Krka om du inte har gjort det tidigare.
  - **kramper** (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Krka och kontakta din läkare omedelbart
  - **leversjukdom**, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Krka och kontakta din läkare omedelbart
  - **njursjukdom**
  - **hjärtsjukdom**, eller **lågt blodtryck**

- **schizofreni**. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta din läkare omedelbart
- **manisk depression** (växlande perioder av att känna sig upprymd/överaktiv och nedstämd). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Krka 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 förstorad 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 Mirtazapin Krka och kontakta din läkare omedelbart för att göra ett blodtest. I sällsynta fall kan dessa symtom vara tecken på en störning i produktionen av blodkroppar i benmärg en. 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. 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.

Andra läkemedel och Mirtazapin Krka

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

Ta inte Mirtazapin Krka i kombination med:

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

- **antidepressiva läkemedel** som **SSRI, venlafaxin och L-tryptofan** eller **triptaner** (som används vid migrän), **buprenorfin** (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 naturläkemedel mot nedstämdhet). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Krka eller Mirtazapin Krka i kombination med dessa läkemedel leda till så

kallat serotoninsyndrom. 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 din läkare omedelbart.
- **det antidepressiva läkemedlet nefazodon.** Det kan öka mängden av Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Krka, 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 Krka kan sömnigheten som man får av dessa läkemedel öka.
- **läkemedel mot infektioner,** läkemedel för bakteriella infektion er (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare).
- **läkemedel mot magsår (som cimetidin)**

I kombination med Mirtazapin Krka kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Krka, 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 Krka kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Krka i blodet. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dos en av Mirtazapin Krka, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.

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

Mirtazapin Krka 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 Krka med mat, dryck och alkohol

Du kan bli dåsig om du dricker alkohol när du använder Mirtazapin Krka.
Du bör inte dricka någon alkohol.

Du kan ta Mirtazapin Krka 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 använder detta läkemedel.
Begränsad erfarenhet med Mirtazapin Krka till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet.

Om du använder Mirtazapin Krka 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 Krka kan påverka din koncentration eller reaktionsförmåga. Se till att din förmåga inte har påverkats innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner. Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Krka 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mirtazapin Krka innehåller hjälpämnen

Mirtazapin Krka tabletter innehåller laktos och natrium

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, dvs. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Mirtazapin Krka

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. 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 Krka

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

Tabletterna ska sväljas. Svälj den utskrivna dosen Mirtazapin Krka utan att tugga tabletten tillsammans med vatten eller juice.

När du kan du förvänta dig att du börjar må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Krka 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 Krka: prata med din läkare 2 till 4 veckor efter det att du har börjat med Mirtazapin Krka 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 Krka tills dina depressionssymtom har varit borta i 4-6 månader.

Om du använt för stor mängd av Mirtazapin Krka

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest troliga tecken på en överdos av Mirtazapin Krka (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 använda Mirtazapin Krka

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 använda Mirtazapin Krka

Sluta bara med Mirtazapin Krka 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 Krka, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Krka 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 1000 användare):

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

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tecken på infektion såsom 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).
- pileptiska attacker (kramper)
- en kombination av symtom såsom oförklarlig feber, svettningar, ökad hjärtfrekvens, diarré (okontrollerbara) muskelsammandragningar, frossa, överaktiva reflexer, rastlöshet, humörförändringar, medvetslöshet och ökad salivutsöndring. I mycket sällsynta fall kan det vara tecken på serotoninsyndrom.

- 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 förstorade 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):

- letargi (dvalliknande tillstånd)
- 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
- 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
- svimning (synkope)
- känsla av domningar i munnen (
- lågt blodtryck
- mardrömmar
- känsla av upprördhet
- hallucinationer
- starkt behov av att vilja röra på sig

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

- muskelryckningar eller sammandragningar (myoklonus)
- aggression
- buksmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Ingen känd frekvens (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 (dermatitis bullous, erythema multiforme)
- sömngång (somnambulism)
- talrubbning
- förhöjda blodnivåer av kreatinkinas
- svårighet att tömma blåsan (urinretention)
- muskelsmärta, stelhet och/eller svaghet, mörkare eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda nivåer av hormonet prolaktin i blodet (hyperprolaktinemi, inklusive symtomen förstorade bröst och/eller mjölkflöde ur brösten)
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mirtazapin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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 Krka filmdragerad tablett innehåller 15 mg, 30 mg respektive 45 mg mirtazapin (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000, gul järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.
- Övriga innehållsämnen i Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg är laktosmonohydrat, cellulosapulver, natriumstärkelseglykolat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, titandioxid (E171), talk, makrogol 6000 i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Mirtazapin Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg är gulbruna, ovala, svagt bikonvexa filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg är orangebruna, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på den ena sidan.
Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg är vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 15 mg finns i följande förpackningar: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 i blister och 300 tabletter i HDPE plastburk.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 30 mg finns i följande förpackningar: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 i blister och 250 och 500 tabletter i HDPE plastburkar.

Mirtazapin Krka filmdragerade tabletter 45 mg finns i följande förpackningar: 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 200, 250, 300, 500, 100x1 tabletter i blister och 250 tabletter i HDPE plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-20