Bipacksedel: Information till användaren

Mirtazapin Alternova

15 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. Dette gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mirtazapin Alternova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mirtazapin Alternova
3. Hur du använder Mirtazapin Alternova
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mirtazapin Alternova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mirtazapin Alternova är och vad det används för

Mirtazapin Alternova tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva.
Mirtazapin Alternova används vid behandling av depression hos vuxna.

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

Mirtazapin som finns i Mirtazapin Alternova 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 använder Mirtazapin Alternova

Använd inte Mirtazapin Alternova

- 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).

TA INTE - ELLER - TALA OM FÖR LÄKAREN INNAN DU TAR Mirtazapin Alternova:

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

Varningar och försiktighet

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

Barn och ungdomar

Mirtazapin Alternova 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 Alternova skrivas ut till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen.
Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad 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 Alternova 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 och tankar på att skada sig själv.

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

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

Var också särskilt försiktig med Mirtazapin Alternova

- om du har eller har haft:
  - kramper (epilepsi). Om du får kramper eller om dina kramper kommer oftare, sluta med Mirtazapin Alternova och kontakta din läkare omedelbart.
  - leversjsukdom, inklusive gulsot. Om du får gulsot, sluta med Mirtazapin Alternova och kontakta din läkare omedelbart.

- njursjukdom
- hjärtsjukdom (t.ex. överledningsrubbningar, kärlkramp, hjärtinfarkt). Speciellt om du tar vissa läkemedel som kan påverka hjärtats rytm tillsammans med Mirtazapin Alternova.
- lågt blodtryck
- svårigheter att urinera (t.ex. p.g.a. förstorad prostata)
- ögonsjukdom, som förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- diabetes (du kan behöva justera dosen på insulin eller andra diabetesmedel)
- schizofreni. Om psykotiska symtom som paranoida tankar kommer oftare eller blir allvarligare, kontakta din läkare omedelbart.
- manisk depression (växlande perioder av upprymdhet och nedstämdhet). Om du börjar känna dig upprymd eller överexalterad, sluta med Mirtazapin Alternova och kontakta din läkare omedelbart.
- akatisi/psykomotorisk rastlöshet (oförmåga att sitta stilla)

- om du får tecken på infektion som t ex oförklarlig hög feber, halsont och sår i munnen, sluta med Mirtazapin Alternova 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 benmärgen. Det är sällsynt, men om de uppträder så är det i allmänhet efter 4-6 veckors behandling.
- om du är en äldre person. Du kan vara mer känslig för biverkningar av antidepressiva.

Ett syndrom som kallas serotonergt syndrom kan uppkomma i sällsynta fall om mirtazapin används tillsammans med andra läkemedel som ökar frisättningen av serotonin. De huvudsakliga

symptomen vid serotonergt syndrom är feber (över 38°C) och muskelryckningar men kan också omfatta förvirring, irritabilitet och extrem upprördhet som övergår i delirium (psykisk störning med symtom som uppmärksamhetsstörningar, problem med motoriken och vanföreställningar) och koma. Kontakta din läkare om sådana symtom uppträder. Du kan behöva sluta ta medicinen och få behandling.
Även om inte mirtazapin anses vara beroendeframkallande kan plötsligt avbrytande av behandlingen leda till utsättningssymtom som illamående, huvudvärk, yrsel, agitation, ångest och sjukdomskänsla. Kontakta din läkare för att få råd om hur du ska minska behandlingen gradvis.

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 Alternova.

Andra läkemedel och Mirtazapin Alternova

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

Ta inte Mirtazapin Alternova i kombination med:

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

- antidepressiva läkemedel som SSRI, venlafaxin och L-tryptofan eller triptaner (som används vid migrän), tramadol (ett smärtstillande medel), linezolid (ett antibiotikum), litium (används för att behandla vissa psykiska tillstånd), metylenblått (används för att behandla höga nivåer av methemoglobin i blodet) och preparat med johannesört – Hypericum perforatum (ett naturläkemedel mot depression). I mycket sällsynta fall kan Mirtazapin Alternova eller Mirtazapin Alternova 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 Alternova i ditt blod. Informera din läkare om du använder detta läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Alternova 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 Alternova kan sömnigheten som man får av dessa läkemedel öka.

- läkemedel mot infektioner, läkemedel för bakteriella infektioner (som erytromycin), läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol) och läkemedel mot HIV/AIDS (som HIV-proteashämmare) och läkemedel mot magsår (såsom cimetidin). I kombination med Mirtazapin Alternova kan dessa läkemedel öka mängden Mirtazapin Alternova i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver minska dosen av Mirtazapin Alternova, 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 Alternova kan dessa läkemedel minska mängden Mirtazapin Alternova i ditt blod. Informera din läkare om du använder dessa läkemedel. Det kan hända att du behöver öka dosen av Mirtazapin Alternova, och minska den igen när du slutar med dessa läkemedel.
- läkemedel som används för att förebygga blodproppar som warfarin. Mirtazapin Alternova 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 Alternova med mat, dryck och alkohol

Mirtazapin Alternova kan förstärka den dämpande effekten av alkohol, du kan t.ex. bli dåsig. Du ska därför undvika alkohol under den tid som du behandlas med Mirtazapin Alternova.

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 Alternova till gravida kvinnor visar ingen ökad risk. Dock bör försiktighet iakttas vid användning under graviditet.
Om du använder Mirtazapin Alternova fram till eller strax innan förlossningen ska ditt barn kontrolleras för eventuella biverkningar.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Mirtazapin Alternova. 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 Alternova kan försämra koncentrations- och reaktionsförmågan, särskilt i början av behandlingen. Detta bör du tänka på t.ex. vid bilkörning och användning av maskinell utrustning.
Om läkaren har skrivit ut Mirtazapin Alternova till en patient som är under 18 år, se till att koncentrations och reaktionsförmågan inte är påverkad innan personen ger sig ut i trafiken (t ex på cykel).

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

Mirtazapin Alternova innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Mirtazapin Alternova

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

Vanlig startdos är 15-30 mg per dag. Dosen kan eventuellt höjas till 45 mg dagligen. Om du är äldre eller om du har en njur- eller leversjukdom kan din läkare behöva justera dosen.

Mirtazapin Alternova ska inte användas av ungdomar under 18 år (se även avsnitt 2 *Barn och ungdomar*).

Tabletterna skall sväljas med ½ glas vätska. Hela dygnsdosen kan tas vid sänggåendet, men dosen kan även fördelas på två intag per

dygn (en dos på morgonen och en dos till kvällen vid sänggåendet). Den högre dosen bör tas innan du går och lägger dig. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

När du kan förvänta dig att börja må bättre

Vanligtvis tar det 1-2 veckor innan Mirtazapin Alternova börjar verka och efter 2-4 veckor kan du börja känna dig bättre.
Det är viktigt att du under de första veckornas behandling pratar med din läkare om effekterna av Mirtazapin Alternova:

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

Om du har tagit för stor mängd av Mirtazapin Alternova

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 Alternova (utan andra läkemedel eller alkohol) är trötthet, förvirring och en ökad hjärtfrekvens. Symtomen vid en eventuell överdosering kan vara förändringar i hjärtrytm (snabb, oregelbunden hjärtrytm) och/eller svimning, som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes.

Om du har glömt att ta Mirtazapin Alternova

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

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

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

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

Om du slutar att ta Mirtazapin Alternova

Sluta bara med Mirtazapin Alternova 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 Alternova, även om depressionen har minskat. Om du slutar med Mirtazapin Alternova 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Mirtazapin Alternova och kontakta omdelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffer:

Mindre vanliga *(kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):*

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

Sällsynta biverkninger *(kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):*

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

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*:

- 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).
- epileptiska 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
- 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).

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- ökad aptit och viktökning
- dåsighet (särskilt under de första veckorna av behandlingen)
- muntorrhet
- huvudvärk

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

- livliga drömmar, förvirring, ångest, sömnlöshet, letargi (dvalliknande tillstånd), yrsel
- skakningar
- ortostatisk hypotension (blodtrycksfall, framför allt när man reser sig upp från liggande ställning)

- illamående, diarré, kräkningar, förstoppning
- hudutslag eller eksem (exantem)
- ledvärk, muskelvärk, ryggvärk, svullnad av fötter, anklar och händer
- trötthet..
- problem med minnet, som i de flesta fall gick tillbaka när behandlingen avbrutits.

Mindre vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp til 1 av 100 användare):*

- mardrömmar
- upprördhet
- hallucinationer
- psykomotorisk rastlöshet (inklusive oförmåga att sitta eller stå stilla och ofrivilliga rörelser)
- myrkrypningar
- stickningar eller domningar i huden
- rastlösa ben
- svimning
- lågt blodtryck
- minskad oral känslighet

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

- aggression,
- plötsliga muskelsammandragningar
- buksmärtor och illamående, vilket kan tyda på inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

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

- hyponatremi (minskat natrium i blodet),
- stickningar eller domningar i munnen, talsvårigheter, eller svullnad i munnen, ökad salivering
- allvarliga hudreaktioner (dermatitis bullous, erythema multiforme)
- sömngång (somnambulism)
- muskelsmärta, stelhet och/eller muskelsvaghet, mörkare eller missfärgad urin (rabdomyolys)
- förhöjda blodnivåer av kreatinkinas
- svårighet att tömma blåsan
- lokal svullnad eller svullnad i hela kroppen

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Betydande viktökning, nässelfeber och ökad fett (triglycerider) i blodet var vanliga biverkningar i kliniska prövningar på barn.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
Läkemedelsverket
Box 26
75103 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mirtazapin Alternova 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.

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 mirtazapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos och makrogol 8000. Färgämnen som ingår är titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), kinolingult (E104) och paraorange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende
Gula, avlånga och bikonvexa tabletter med brytskåra.

Förpackningsstorlekar
Blister: 14, 28, 30, 56, 60, 70, 90 och 100 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør, Danmark

Tillverkare

Combino Pharm S.L, Fructuós Gelabert 6-8, E-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

eller

Combino Pharm Malta Ltd, HF 60 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 07, Malta

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>

Danmark, Sverige: Mirtazapin Alternova

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-15